



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/85232/2015
EMA/H/C/000401

Резюме на EPAR за обществено ползване

Tracleer

bosentan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Tracleer. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Tracleer.

Какво представлява Tracleer?

Tracleer е лекарство, което съдържа активното вещество бозентан (*bosentan*). Предлага се под формата на „филмирани“ таблетки (62,5 mg, 125 mg) и на диспергиращи се таблетки (32 mg).

За какво се използва Tracleer?

Tracleer се използва за лечение на пациенти с белодробна артериална хипертония от клас III за подобряване на физическия капацитет (способността да се извършва физическа активност) и симптомите. БАХ представлява абнормно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове. „Класът“ показва сериозността на заболяването: Клас III означава значими ограничения в двигателната активност. Белодробната артериална хипертония може да бъде:

- първична (без установена причина или наследствена);
- причинена от склеродермия (наричана също системна склероза — заболяване, при което се наблюдава неестествен растеж на съединителната тъкан, поддържаща кожата и други органи);
- причинена от вродени дефекти на сърцето с шънтове (ненормални протоци), причиняващи нарушено движение на кръв в сърцето и белите дробове.

При пациенти с белодробна артериална хипертония от клас II също са забелязани известни подобрения. Функционален клас II включва леки ограничения във физическия капацитет.



Tracleer може да се прилага също при пациенти със системна склероза, при които лошото кръвообращение вследствие на заболяването е причинило развитие на „дигитални язви“ (разранявания по пръстите на ръцете и краката). Tracleer е предназначен да намали броя на новообразуваните дигитални язви.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Tracleer?

Лечението с Tracleer трябва да се започва и наблюдава само от лекар с опит в лечението на белодробна артериална хипертония или системна склероза.

Tracleer се приема сутрин и вечер. При възрастни трябва да се започне с доза от 62,5 mg два пъти дневно в продължение на четири седмици, а после да се увеличи до обичайната доза от 125 mg два пъти дневно. При деца с белодробна артериална хипертония на възраст 1 година и повече препоръчваната начална и поддържаща доза е 2 mg на килограм телесно тегло два пъти дневно.

Пациентите трябва да поглъщат филмираните таблетки с вода. Диспергиращите се таблетки са предназначени за употреба само при пациенти, които не могат да приемат филмираните таблетки. Преди приема те се разтварят в малко вода в лъжичка. Диспергиращите се таблетки имат разделителни линии и могат да се счупят на четвъртини, като всяка съдържа 8 mg бозентан. За повече информация вижте листовката.

Лекарят трябва да оцени терапевтичното повлияване на пациента от Tracleer и да разгледа необходимостта от по-нататъшно лечение след осем седмици при пациенти с белодробна артериална хипертония, които не са имали подобрения, и редовно при пациенти със системна склероза в хода на дигитална язвена болест. Ако лекарят реши да прекрати приема на Tracleer, дозата трябва да бъде намалена постепенно.

Пациентите, които приемат Tracleer, трябва да получат специална „карта с бележки“, в която е обобщена информацията относно безопасността на лекарството.

Как действа Tracleer?

Активното вещество в Tracleer, бозентан, блокира естествено синтезирания хормон ендотелин-1 (ET-1), който причинява свиване на кръвоносните съдове. Поради това Tracleer причинява разширяване на кръвоносните съдове.

Белодробната артериална хипертония е инвалидизиращо заболяване, при което има силни свивания на кръвоносните съдове на белите дробове. Тя причинява високо кръвно налягане в съдовете, които прехвърлят кръв от дясната страна на сърцето към дробовете. Високото налягане намалява количеството кислород, което прониква в кръвта в белите дробове и затруднява двигателната активност. С разширяването на кръвоносните съдове налягането намалява и симптомите се подобряват.

При пациенти със системна склероза и в хода на дигитална язвена болест бозентан подобрява кръвообращението в пръстите на ръцете и краката и предотвратява развитието на нови дигитални язви.

Как е проучен Tracleer?

За белодробна артериална хипертония Tracleer филмирани таблетки са проучени в четири основни проучвания: две при общо 245 възрастни пациенти с клас III или IV на заболяването, което е било или първично, или причинено от склеродермия, едно при 54 възрастни с белодробна артериална хипертония от клас III, свързана с вродени дефекти на сърцето и едно при 185 пациенти с клас II на заболяването. Проучванията сравняват Tracleer с плацебо (сляпо лечение) като допълнение към стандартното лечение. Основната мярка за ефективност е разстоянието, което пациентът е в състояние да извърви за шест минути (начин за измерване на физическия капацитет), но проучването за клас II на заболяването разглежда също промяната в съпротивлението на кръвотока в кръвоносните съдове на дробовете (маркер за теснотата на кръвоносните съдове). Проведено е също проучване с филмирани таблетки при 19 деца на възраст между три и 15 години. Две допълнителни проучвания разглеждат ефектите на Tracleer диспергиращи се таблетки при деца: първото проучване обхваща 36 деца с белодробна артериална хипертония на възраст от две до 11 години, а второто проучване обхваща 64 деца с белодробна артериална хипертония на възраст от три месеца до 11 години.

За системна склероза с дигитални язви две проучвания сравняват Tracleer филмирани таблетки с плацебо при общо 312 възрастни. Основната мярка за ефективност се основава на броя на новите дигитални язви, които се развиват по време на проучванията. В едно от проучванията е разгледан също лечебният ефект на Tracleer при 190 пациенти, като е измерено времето до пълното излекуване на една определена дигитална язва при всеки пациент.

Какви ползи от Tracleer са установени в проучванията?

При първична или причинена от склеродермия белодробна артериална хипертония от клас III или IV двете проучвания показват, че след 16 седмици пациентите, лекувани с Tracleer, са в състояние да извървят по-голямо разстояние в сравнение с пациентите, лекувани с плацебо (с 44 метра повече в по-голямото проучване), но има твърде малко пациенти с клас IV на заболяването в подкрепа на употребата на лекарството в тази група. При пациентите с вродени дефекти на сърцето се наблюдават подобни резултати.

При пациенти с клас II на заболяването след шест месеца на лечение Tracleer води до намаляване на съпротивлението на кръвоносните съдове с 23% в сравнение с плацебо, но разстоянието, което пациентите могат да извървят за шест минути, е сходно в двете групи.

В проучването с деца, приемащи филмираните таблетки, също се наблюдават подобрения. В проучванията, разглеждащи диспергиращите се таблетки, нивата на бозентан са по-ниски от очакваните резултати от другите проучвания и не могат да бъдат увеличени с прилагане на по-висока доза Tracleer. От друга страна, белодробната артериална хипертония се запазва без изменения при почти всички деца по време на 12-седмичните или 24-седмичните периоди на лечение, като повечето деца са без изменения най-малко за 18 месеца.

При системна склероза с дигитални язви Tracleer е по-ефективен от плацебо за намаляване на развитието на нови дигитални язви. В първото проучване пациентите, приемащи Tracleer, имат средно по 1,4 нови дигитални язви след 16 седмици в сравнение с 2,7 при пациентите, приемащи плацебо. Подобни резултати се наблюдават във второто проучване след 24 седмици, но Tracleer няма ефект върху зарастването на дигиталните язви.

Какви са рисковете, свързани с Tracleer?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Tracleer (наблюдавани при 1 или повече от 10 пациенти) са главоболие, оток (подуване) или задържане на течности, анемия (ниски нива на хемоглобин, протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислорода в организма) и абнормни резултати в изследванията на чернодробната функция. Поради риска от чернодробни проблеми лекарят трябва да измерва нивата на чернодробните ензими преди започване на лечение и всеки месец по време на лечението с Tracleer. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Tracleer, вижте листовката.

Ефективността на някои лекарства (напр. противозачатъчни хапчета) може да се повлияе при едновременна употреба с Tracleer. За повече информация вижте листовката.

Tracleer не трябва да се прилага при пациенти, които имат определени проблеми с черния дроб, бременни жени или жени, които има вероятност да забременеят, тъй като не използват надеждни методи за контрацепция или които приемат циклоспорин А (лекарство, което действа на имунната система). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Tracleer е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Tracleer са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Tracleer?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Tracleer се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Tracleer, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Освен това компанията производител на Tracleer ще предостави материали за обучение за предписващите го лекари, както и информационна брошура за пациентите във всяка държава-членка, в които ще бъдат разяснени безопасността на Tracleer (по-специално ефектите му върху черния дроб и бременността) и взаимодействията на лекарството. Също така компанията внимателно ще контролира разпространението на лекарството във всяка държава членка и ще събира информация за употребата му при пациенти със системна склероза и в хода на дигитални язви. Ще бъде проведено също така проучване при деца с белодробна артериална хипертония, за да се получат допълнителни данни за дългосрочната безопасност в тази група.

Допълнителна информация за Tracleer:

На 15 май 2002 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Tracleer може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Tracleer прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Tracleer може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

(БАХ) и [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) (системна склероза).

Дата на последно актуализиране на текста 01-2015.