



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/85244/2015
EMA/H/C/000401

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Tracleer

bozentanas

Šis dokumentas yra Tracleer Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Tracleer rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Tracleer?

Tracleer – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos bozentano. Gaminamos šio vaisto plėvele dengtos tabletės (62,5 mg; 125 mg) ir disperguojamosios tabletės (32 mg).

Kam vartojamas Tracleer?

Tracleer skiriamas III funkcinės klasės plautine arterine hipertenzija (PAH) sergantiems pacientams, siekiant pagerinti jų fizinį pajėgumą (gebėjimą atlikti fizinę veiklą) ir palengvinti simptomus. Plaučių arterinė hipertenzija – tai patologiškai aukštas kraujospūdis plaučių arterijose. Klasė rodo ligos sunkumą: III klasei priskiriamas smarkiai sumažėjęs fizinis pajėgumas. Plautinė arterinė hipertenzija gali būti:

- pirminė (nesusijusi su kita liga ar paveldėta);
- sukelta sklerodermijos (dar vadinamos sisteminė skleroze, ligos, kuri sukelia odos ir kitų organų jungiamojo audinio patloginį augimą),
- sukelta įgimtos širdies ydos ir šuntų (patologiškų kanalų), kurie trukdo kraujui normaliai tekėti per širdį ir plaučius.

Pastebėtas ir tam tikras II funkcinės klasės PAH sergančių pacientų būklės pagerėjimas. II klasei žymimas nedidelis fizinio pajėgumo sumažėjimas.

Tracleer taip pat gali būti skiriamas sisteminė skleroze sergantiems pacientams, kuriems dėl ligos pablogėjęs kraujo apytakai susidaro pirštų opos (rankų ir kojų pirštų žaizdos). Tracleer mažina naujų pirštų opų susidarymą.



Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Tracleer?

Gydymą Tracleer turi pradėti ir stebėti gydytojas, turintis plautinės arterinės hipertenzijos ar sisteminės sklerozės gydymo patirties.

Tracleer vartojamas ryte ir vakare. Suaugusiesiems gydymą Tracleer reikia pradėti nuo 62,5 mg dozės dukart per parą keturias savaites, po to dozę didinti iki įprastos 125 mg dozės dukart per parą. Plautinė arterinė hipertenzija sergantiems 1 metų ir vyresniems vaikams rekomenduojama pradinė ir palaikomoji vaisto dozė – 2 mg kilogramui kūno svorio du kartus per parą.

Plėvele dengtas tabletes pacientai turi užsigerti vandeniu. Disperguojamosios tabletės skirtos tik tiems pacientams, kurie negali praryti plėvele dengtų tablečių. Prieš vartojimą jos ištirpinamos šaukšte su vandeniu. Disperguojamosiose tabletėse išpaustos specialios įrastos, kad jas būtų galima lengvai padalinti į ketvirčius, kurių kiekviename būtų po 8 mg bozentano. Išsamią informaciją rasite pakuotės lapelyje.

Gydytojas turėtų įvertinti paciento organizmo reakciją į gydymą Tracleer ir nuspręsti, ar po aštuonių savaičių reikalingas tolesnis gydymas plautine arterine hipertenzija sergantiems pacientams, jei jų būklė nepagerėjo, ir ar reikia tęsti įprastą gydymą sisteminė skleroze ir nuolatine pirštų opalige sergantiems pacientams. Gydytojui nusprendus nutraukti gydymą Tracleer, vaisto dozę reikia mažinti palaipsniui.

Tracleer vartojantiems pacientams išduodama speciali priminimo kortelė su apibendrinta vaisto saugumo informacija.

Kaip veikia Tracleer?

Veiklioji Tracleer medžiaga bozentanas slopina kraujagysles siaurinantį natūraliai gaminamą hormoną endoteliną-1 (ET1) ir taip skatina kraujagysles išsiplėsti.

Plautinė arterinė hipertenzija yra sekinanti liga, ja sergant smarkiai susiaurėja kraujagyslės plaučiuose. Tai sukelia aukštą kraujospūdį kraujagyslėse, kuriomis kraujas iš dešinėsios širdies pusės patenka į plaučius. Šis spaudimas sumažina į kraują per plaučius patenkančio deguonies kiekį ir taip apsunkina fizinį aktyvumą. Šioms kraujagyslėms išsiplėtus, sumažėja kraujospūdis ir susilpnėja ligos simptomai.

Bozentanas gerina sisteminė skleroze ir nuolatine pirštų opalige sergančių pacientų rankų ir kojų pirštų kraujotaką ir neleidžia atsirasti naujoms pirštų opoms.

Kaip buvo tiriamas Tracleer?

Tracleer plėvele dengtų tablečių poveikis plautinė arterine hipertenzija sergantiems pacientams buvo tiriamas keturiuose pagrindiniuose tyrimuose: dviejuose tyrimuose dalyvavo III ar IV funkcinės klasės pirmine ar sklerodermijos sukelta plautinė arterine hipertenzija sergantys 245 suaugusieji, viename – 54 suaugusieji, sergantys III funkcinės klasės plautinė arterine hipertenzija, kurią sukėlė įgimtos širdies ydos ir dar viename 185 pacientai, sergantys II funkcinės klasės plautinė arterine hipertenzija. Tyrimuose lygintas kartu su standartiniu gydymu skiriamų Tracleer ir placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) poveikis. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo atstumas, kurį pacientai galėjo nueiti per šešias minutes (vienas fizinio pajėgumo matavimo būdų), tačiau II klasės plautinė arterine hipertenzija sergančių pacientų tyrime taip pat buvo matuojamas plaučių kraujagyslių pasipriešinimo kraujo tekėjimui pokytis (kraujagyslių siaurumo rodiklis). Taip pat atliktas plėvele dengtų tablečių poveikio tyrimas su 19 vaikų, kurių amžius buvo nuo 3 iki 15 metų. Tracleer disperguojamųjų tablečių

veiksmingumas vaikams buvo vertinamas dviejuose papildomuose tyrimuose: pirmame tyrime dalyvavo 36 plautine arterine hipertenzija sergantys 2–11 metų amžiaus vaikai, o antrajame – 64 plautine arterine hipertenzija sergantys vaikai nuo trijų mėnesių iki 11 metų.

Dviejuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 312 sisteminė skleroze su pirštų opalige sergančių suaugusių pacientų, Tracleer plėvele dengtos tabletės buvo lyginamos su placebo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo per tyrimus atsiradusių pirštų opų skaičius. Viename iš tyrimų (su 190 pacientų) taip pat buvo stebimas Tracleer poveikis gyjančioms žaizdoms, apskaičiuojant laiką, kurio reikėdavo vienai konkrečiai paciento opai visiškai užgyti.

Kokia Tracleer nauda nustatyta tyrimuose?

Pirminės arba sklerodermijos sukeltos III ir IV funkcinės klasės plautine arterine hipertenzija sergančių pacientų du tyrimai parodė, kad po 16 savaičių gydymo Tracleer vartoję pacientai galėjo nueiti pastebimai didesnę atstumą nei gydyti placebo (didesnio masto tyrime – 44 metrais daugiau), tačiau tyrime dalyvavo per mažai IV funkcinės klasės PAH sergančių pacientų, kad būtų galima patvirtinti šio vaisto vartojimą šioje pacientų grupėje. Panašūs rezultatai gauti tiriant pacientus su įgimtomis širdies ydomis.

II funkcinės klasės PAH sergančių pacientų tyrime po šešių mėnesių gydymo Tracleer sumažino kraujagyslių pasipriešinimą kraujo tekėjimui 23 proc. lyginant su placebo, bet abiejose grupėse atstumas, kurį pacientai galėjo nueiti per šešias minutes, buvo panašus.

Taip pat pagerėjo tyrime plėvele dengtas tabletes vartojusių vaikų būklė. Disperguojamųjų tablečių tyrime bozentano koncentracija pacientų kraujyje buvo mažesnė nei tikėtasi iš kitų tyrimų rezultatų, ir jos nebuvo galima padidinti skiriant didesnę Tracleer dozę. Vis dėlto, galima tvirtinti, kad beveik visų plautine arterine hipertenzija sergančių vaikų būklė išliko stabili taikant 12 arba 24 savaičių trukmės gydymą.

Tracleer veiksmingiau nei placebo stabdė naujų pirštų opų susidarymą sisteminė skleroze su pirštų opomis sergantiems pacientams. Pirmajame tyrime Tracleer vartojusiems pacientams po 16 savaičių išsivystė vidutiniškai 1,4 naujų pirštų opų, palyginti su 2,7 placebo vartojusiems pacientams. Panašūs rezultatai gauti antrajame tyrime po 24 savaičių, tačiau Tracleer neturėjo jokio poveikio gyjančioms pirštų opoms.

Kokia rizika siejama su Tracleer vartojimu?

Dažniausi Tracleer šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1 ar daugiau pacientų iš 10) yra galvos skausmas, edema (tinimas) arba skysčių kaupimasis, anemija (žema hemoglobino – raudonuosiuose kraujo kūneliuose esančio baltymo, kuris aprūpina organizmą deguonimi, – koncentracija) ir normų neatitinkantys kepenų funkcijos tyrimų rezultatai. Dėl kepenų veiklos sutrikimo rizikos gydytojas turi matuoti paciento kepenų fermentų lygį prieš pradedant gydymą ir kiekvieną gydymo Tracleer mėnesį. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Tracleer, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Tracleer, vartojamas kartu su kai kuriais vaistais (pavyzdžiui, kontraceptinėmis tabletėmis), gali turėti poveikį jų veiksmingumui. Išsamią informaciją rasite pakuotės lapelyje.

Tracleer taip pat negalima skirti kepenų veiklos sutrikimų turintiems pacientams, nėščiosioms arba moterims, kurios gali pastoti, nes nenaudoja patikimos kontracepcijos, ir ciklosporiną A (imuninę sistemą veikiančią vaistą) vartojantiems pacientams. Išsamų visų apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tracleer buvo patvirtintas?

Komitetas nusprendė, kad Tracleer nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tracleer vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Tracleer vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Tracleer preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Tracleer gaminanti bendrovė visose valstybėse narėse išplatins informacinių dokumentų rinkinį šį vaistą skiriantiems gydytojams ir informacinį lankstinuką pacientams, kuriame bus paaiškinta apie Tracleer saugumą (ypač jo poveikį kepenims ir nėštumui) ir sąveiką su kitais vaistais. Bendrovė taip pat atidžiai kontroliuos vaistų skyrimą kiekvienoje valstybėje narėje ir rinks informaciją apie jo naudojimą gydant sisteminę sklerozę bei nuolatine pirštų opalige sergančius pacientus. Siekiant surinkti daugiau ilgalaikių vaisto saugumo duomenų, taip pat bus atliktas plautine arterine hipertenzija sergančių vaikų tyrimas.

Kita informacija apie Tracleer:

Europos Komisija 2002 m. gegužės 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Tracleer rinkodaros leidimą.

Išsamų Tracleer EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Tracleer rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistų komiteto nuomonės apie Tracleer santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) (PAH), ir [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) (sisteminė sklerozė).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-01.