



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/62546/2020
EMA/H/C/005207

Trepulmix (*treprostinil*)

Общ преглед на Trepulmix и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Trepulmix и за какво се използва?

Trepulmix е лекарство, което се използва за лечение на хронична тромбоемболична белодробна хипертония (ХТБХ) — заболяване, свързано с високо кръвно налягане в белите дробове, причинено от кръвни съсиреци. Може да се използва за подобряване на способността за физическа активност при пациенти:

- които не могат да бъдат подложени на операция за лекуване на заболяването;
- чието заболяване остава непроменено или продължава да се възобновява, след като е направена операция.

ХТБХ се счита за рядко заболяване и Trepulmix е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 8 февруари 2013 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103.

Trepulmix е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобен на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но се използва за лечение на различна форма на белодробна хипертония. Референтното лекарство за Trepulmix е Remodulin.

Trepulmix съдържа активното вещество трепростинил (*treprostinil*).

Как се използва Trepulmix?

Trepulmix се прилага с инфузия (вливане) под кожата с помощта на помпа, за да се контролира скоростта на инфузията. Дозата се изчислява въз основа на теглото на пациента и се коригира в зависимост от това как се контролира състоянието и в зависимост от сериозността на нежеланите реакции. Пациентът ще бъде обучен да използва помпата и да си прави вливания.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание, а лечението с Trepulmix трябва да бъде започнато и да се наблюдава от медицински специалисти с опит в лечението на белодробна хипертония. Лечението трябва да започне в болнична обстановка, където е налично оборудване за интензивно лечение.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



За повече информация относно употребата на Trepulmix вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Trepulmix?

Трепростинил, активното вещество в Trepulmix, действа по подобен начин като простаглицин, естествено вещество, което разширява кръвоносните съдове и предотвратява склерозата на тромбоцити (съставки в кръвта), водещо до образуване на кръвни съсиреци. При пациенти с ХТБХ ефектите на трепростинил предотвратяват кръвните съсиреци и ниското кръвно налягане в белодробната артерия и по този начин подобряват симптомите на болестта.

Какви ползи от Trepulmix са установени в проучванията?

В основно проучване при 105 пациенти с тежка ХТБХ, при които не е била подходяща операция, е установено, че Trepulmix може да подобри способността на пациентите за физическа активност, измерена като възможност за ходене.

В това проучване пациентите получават Trepulmix във висока доза (30 нанограма/kg/минута) или в ниска доза (3 нанограма/kg/минута), която не се очаква да има ефект. След 24 седмици пациентите, приемащи високата доза, са в състояние да изминат средно 45 метра повече за 6 минути, отколкото в началото на лечението, в сравнение с 4 метра повече при пациентите, приемащи ниската доза.

Допълнителни изследвания, включващи сравнение на данни за пациенти с ХТБХ, които не са били лекувани с Trepulmix, потвърждават подобряването на физическия капацитет.

Какви са рисковете, свързани с Trepulmix?

Най-честите нежелани реакции при Trepulmix (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, разширяване на кръвоносните съдове (със зачервяване), диария, гадене (позиви за повръщане), болка в челюстта, реакции около мястото на инжектиране, например болка, подуване и кървене.

Trepulmix не трябва да се използва при пациенти със следните заболявания: сърдечни проблеми, удар, проблеми в червата, например язви, блокирани вени в белите дробове и тежки чернодробни проблеми. Пациентите не трябва да приемат сместа Trepulmix по едно и също време с подобни лекарства, наречени „простаноиди“.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Trepulmix вижте листовката.

Защо Trepulmix е разрешен за употреба в ЕС?

В основното проучване е установено, че Trepulmix увеличава разстоянието, което пациентите могат да изминат за 6 минути. Въпреки че проучване е малко (поради редкия характер на болестта), резултатите са значими. Допълнителни проучвания показват, че Trepulmix подобрява циркулацията на кръвта и физическата способност на пациентите.

Нежеланите реакции са идентични на очакваните за начина на действие на Trepulmix и могат да бъдат овладени. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Trepulmix са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Trepulmix?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Trepulmix, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Trepulmix непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Trepulmix, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Trepulmix:

Допълнителна информация за Trepulmix можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix.