



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trepulmix (*treprostinilum*)

Přehled pro přípravek Trepulmix a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Trepulmix a k čemu se používá?

Přípravek Trepulmix je léčivý přípravek k použití při léčbě chronické tromboembolické plicní hypertenze, což je onemocnění spojené s vysokým krevním tlakem v plicích způsobeným krevními sraženinami. Může se použít ke zlepšení schopnosti vykonávat fyzickou aktivitu u pacientů:

- kteří nemohou podstoupit operaci prováděnou za účelem léčby tohoto onemocnění,
- jejichž onemocnění přetrvává nebo se po operaci provedené za účelem jeho léčby i nadále vrací.

Chronická tromboembolická plicní hypertenze je vzácné onemocnění a přípravek Trepulmix byl označen dne 8. února 2013 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103.

Přípravek Trepulmix je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak používá se k léčbě odlišné formy plicní hypertenze. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Trepulmix je Remodulin.

Přípravek Trepulmix obsahuje léčivou látku treprostinil.

Jak se přípravek Trepulmix používá?

Přípravek Trepulmix se podává infuzí (kapáním) pod kůži pomocí pumpy, která řídí rychlost infuze. Dávka se vypočítá na základě tělesné hmotnosti pacienta a upravuje se podle toho, jak je onemocnění kontrolováno, a podle závažnosti nežádoucích účinků. Pacient bude proškolen v používání pumpy a v infuzním podání léčivého přípravku.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba přípravkem Trepulmix by měla být zahájena pouze zdravotnickým pracovníkem, který má zkušenosti s léčbou plicní hypertenze, a měla by probíhat pod jeho dohledem. Léčba by měla být zahájena v zařízení, kde je k dispozici vybavení k poskytování intenzivní péče.

Více informací o používání přípravku Trepulmix naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Trepulmix působí?

Treprostinil, léčivá látka v přípravku Trepulmix, působí podobně jako přirozeně se vyskytující látka prostacyclin, která rozšiřuje krevní cévy a zabraňuje krevním destičkám (složkám krve) ve shlukování, a tedy ve vytváření krevních sraženin. V případě pacientů s chronickou tromboembolickou plicní hypertenzí tyto účinky treprostinilu zabraňují vzniku krevních sraženin a snižují krevní tlak v plicní tepně a zmírňují tak příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Trepulmix byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 105 pacientů se závažnou chronickou tromboembolickou plicní hypertenzí, kteří nemohli podstoupit operaci, bylo zjištěno, že přípravek Trepulmix může zlepšit schopnost pacientů vykonávat fyzickou aktivitu, měřenou jako schopnost ujít určitou vzdálenost.

V této studii pacienti užívali přípravek Trepulmix ve vysoké dávce (30 nanogramů/kg/min), nebo v nízké dávce (3 nanogramy/kg/min), u které se nepředpokládalo, že by měla účinek. Po 24 týdnech byli pacienti, kterým byla podávána vysoká dávka, schopni ujít za 6 minut v průměru o 45 m dále než na začátku léčby, zatímco u pacientů, kterým byla podávána nízká dávka, to bylo o 4 metry dále.

Další studie, včetně porovnání se záznamy pacientů s chronickou tromboembolickou plicní hypertenzí, kteří nebyli léčeni přípravkem Trepulmix, potvrdily zlepšení fyzických schopností.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Trepulmix?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Trepulmix (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, rozšíření krevních cév (se zarudnutím), průjem, nauzea (pocit na zvracení), bolest čelisti a reakce v okolí místa vpichu, například bolest, otoky a krvácení.

Přípravek Trepulmix nesmějí užívat pacienti, kteří mají určitá onemocnění, například srdeční potíže, prodělali cévní mozkovou příhodu, mají problémy se střevy, například vředy, ucpané žíly v plicích či závažné problémy s játry. Pacienti nesmějí užívat přípravek Trepulmix souběžně s podobnými léčivými přípravky nazývanými prostanoidy.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Trepulmix je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Trepulmix registrován v EU?

V hlavní studii bylo zjištěno, že přípravek Trepulmix prodlužuje vzdálenost, kterou je pacient schopen ujít za 6 minut. I když tato studie byla omezeného rozsahu (s ohledem na vzácnou povahu tohoto onemocnění), výsledky byly měly významný přínos. Další studie prokázaly, že přípravek Trepulmix zlepšil oběh krve a fyzickou zdatnost pacientů.

Nežádoucí účinky byly na základě způsobu působení přípravku Trepulmix očekávány a jsou zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Trepulmix převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Trepulmix?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Trepulmix, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Trepulmix průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Trepulmix jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Trepulmix

Další informace o přípravku Trepulmix jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix.