



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trepulmix (treprostinil)

Ülevaade ravimist Trepulmix ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Trepulmix ja milleks seda kasutatakse?

Trepulmix on ravim, mida kasutatakse kroonilise trombemboolilise pulmonaalse hüpertensiooni (CTEPH) raviks. See on seisund, mis on seotud trombidest põhjustatud kõrge vererõhuga kopsudes. Trepulmixi saab kasutada koormustaluvuse parandamiseks patsientidel,

- kellel ei saa seda seisundit ravida kirurgiliselt;
- kellel see seisund püsib või taastekib pärast kirurgilist ravi.

Kroonilist trombemboolilist pulmonaalset hüpertensiooni esineb harva ja Trepulmix nimetati 8. veebruaril 2013 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103).

Trepulmix on hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga, kuid Trepulmixi turustatakse muu pulmonaalse hüpertensiooni vormi raviks. Trepulmixi võrdlusravim on Remodulin.

Trepulmix sisaldab toimeainena treprostinili.

### Kuidas Trepulmixi kasutatakse?

Trepulmixi manustatakse nahaaluse infusioonina, kasutades infusiooniiruse reguleerimiseks pumpa. Annus arvutatakse patsiendi kehamassi alusel ja seda kohandatakse vastavalt sellele, kui hästi seisundit ohjatakse ja kui rasked on kõrvalnähud. Patsient saab pumba kasutamise ja ravimi infusiooni väljaõppe.

Trepulmix on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima pulmonaalse hüpertensiooni ravis kogenud arst. Ravi tuleb alustada intensiivraviasutuses.

Lisateavet Trepulmixi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Trepulmix toimib?

Trepulmixi toimeaine treprostinil toimib sarnaselt prostatsükliiniga, mis on looduslik aine, mis laiendab veresooni ja peatab trombotsüütide agregatsiooni (vereliistakute kokkukleepumise), mis tekitab trombe (soonesiseseid verehüübeid). Kroonilise trombemboolilise pulmonaalse hüpertensiooniga

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



patsientidel ennetavad need treprostiniili toimed trombide teket ja alandavad kopsuarteri vererõhku, leevendades sellega haiguse sümptomeid.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Trepulmixi kasulikkus?**

Põhiuuringus, milles osales 105 raske kroonilise trombemboolilise pulmonaalse hüpertensiooniga patsienti, keda ei saanud ravida kirurgiliselt, leiti, et Trepulmix võib suurendada patsientide koormustaluvust, mõõdetuna kõndimiskaugusena.

Uuringus said patsiendid Trepulmixi suures annuses (30 nanogrammi/kg/minut) või eeldatavalt ilma toimeta väikeses annuses (3 nanogrammi/kg/minut). 24 nädala pärast suutsid suure annuse saanud patsiendid kõndida 6 minutiga keskmiselt 45 m rohkem kui ravi alguses ja väikese annuse saanud patsiendid 4 m rohkem.

Lisauuringud (sh võrdlus Trepulmixiga ravimata kroonilise trombemboolilise pulmonaalse hüpertensiooniga patsientide andmetega) kinnitasid koormustaluvuse suurenemist.

## **Mis riskid Trepulmixiga kaasnevad?**

Trepulmixi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, veresoonte laienemine (koos õhetusega), kõhulahtisus, iiveldus, lõualuuvalu, süstekoha ümbruse reaktsioonid, näiteks valu, turse ja verejooks.

Trepulmixi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on selliseid seisundeid nagu südameprobleemid, insult, sooleprobleemid (nt haavandid), kopsuveenide ummistused ja rasked maksaprobleemid. Patsiendid ei tohi võtta Trepulmixi samal ajal kui sarnaseid ravimeid prostanoide.

Trepulmixi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Trepulmix ELis heaks kiideti?**

Põhiuuringus leiti, et Trepulmix suurendab patsientide 6 minuti kõndimiskaugust. Kuigi uuring oli väike (sest haigus on haruldane), olid tulemused asjakohased. Lisauuringud tõendasid, et Trepulmix parendas verevarustust ja suurendas patsientide koormustaluvust.

Kõrvalnähud on Trepulmixi toimemehhanismi jaoks eeldatavad ja hallatavad. Euroopa Raviamet otsustas, et Trepulmixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Trepulmixi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Trepulmixi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Trepulmixi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Trepulmixi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Trepulmixi kohta**

Lisateave Trepulmixi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix).