



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trepulmix (*treprostinili*)

Yleistiedot Trepulmix-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Trepulmix on ja mihin sitä käytetään?

Trepulmix on lääke, jolla hoidetaan kroonista tromboembolista keuhkoverenpainetauti (CTEPH). Se on sairaus, jossa verenkierron mukana kulkeutuneet hyytymät aiheuttavat keuhkoihin korkean verenpaineen. Sitä voidaan käyttää fyysisen toimintakyvyn parantamisessa niillä potilailla,

- joille ei voida tehdä leikkausta sairauden hoitamiseksi;
- joiden sairaus pysyy ennallaan tai palaa sen hoitamiseksi tehdyn leikkauksen jälkeen.

Krooninen tromboembolinen keuhkoverenpainetauti on harvinainen sairaus. Trepulmix nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 8. helmikuuta 2013. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103.

Trepulmix on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta sitä käytetään erityyppisen keuhkoverenpainetaudin hoitoon. Trepulmixin viitevalmiste on Remodulin.

Trepulmixin vaikuttava aine on treprostinili.

Miten Trepulmixia käytetään?

Trepulmixia annetaan infuusiona (tiputuksena) ihon alle pumpulla, jolla säädetään infuusionopeutta. Annos lasketaan potilaan painon perusteella, ja sitä muutetaan sen mukaan, miten hyvin sairaus on hallinnassa ja miten vakavia mahdolliset haittavaikutukset ovat. Potilas saa opastuksen pumpun käyttöön ja lääkkeen antamiseen infuusiona.

Lääkettä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saavat aloittaa vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta keuhkoverenpainetaudin hoidosta. Heidän tulee myös valvoa hoitoa. Hoito on aloitettava sellaisessa paikassa, jossa tehohoito on mahdollista.

Lisätietoa Trepulmixin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Trepulmix vaikuttaa?

Trepulmixin vaikuttava aine treprostiniili toimii samalla tavalla kuin prostasykliini, luonnollinen aine, joka laajentaa verisuonia ja estää verihyytymien (veren osia) tarttumasta toisiinsa ja muodostamasta verihyytymiä. Kroonista tromboembolista keuhkoverenpainetautiä sairastavilla potilailla nämä treprostiniilin vaikutukset ehkäisevät verihyytymiä ja pienentävät keuhkovaltimon verenpainetta, jolloin sairauden oireet lievittyvät.

Mitä hyötyä Trepulmixista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 105 vaikeaa kroonista tromboembolista keuhkoverenpainetautiä sairastavaa potilasta, joille ei voitu tehdä leikkausta, todettiin, että Trepulmix voi parantaa potilaiden fyysistä toimintakykyä, kun sitä mitattiin kävelykykynä.

Tässä tutkimuksessa potilaat saivat Trepulmixia suuren annoksen (30 nanogrammaa painokiloa kohti minuutissa) tai pienen annoksen (3 nanogrammaa painokiloa kohti minuutissa), mutta pienellä annoksella ei odotettu olevan vaikutusta. Suuren annoksen saaneet potilaat pystyivät kävelemään 24 viikon kuluttua keskimäärin 45 metriä enemmän kuudessa minuutissa kuin hoidon alkaessa, kun taas pienen annoksen saaneet kävelivät 4 metriä enemmän.

Lisätutkimukset sekä vertailu niiden CTEPH-potilaiden tietoihin, joita ei ollut hoidettu Trepulmixilla, vahvistivat, että fyysinen toimintakyky oli parantunut.

Mitä riskejä Trepulmixiin liittyy?

Trepulmixin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle kymmenestä potilaasta) ovat päänsärky, verisuonten laajentuminen (myös punoitus), ripuli, pahoinvointi, leukakipu sekä reaktiot injektiokohdan ympärillä, esimerkiksi kipu, turvotus ja verenvuoto.

Trepulmixia ei saa antaa potilaille, joilla on seuraavia sairauksia: sydänongelmat, aivohalvaus, suolisto-ongelmat (esimerkiksi haavaumat), verisuonitukokset keuhkoissa ja vakavat maksaongelmat. Potilaat eivät saa käyttää Trepulmixia samaan aikaan prostanoidi-nimisten samankaltaisten lääkkeiden kanssa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Trepulmixin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Trepulmix on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimuksessa todettiin, että Trepulmix pidentää matkaa, jonka potilaat pystyvät kävelemään kuudessa minuutissa. Vaikka tämä tutkimus oli pieni (sairauden harvinaisuuden vuoksi), tulokset olivat merkityksellisiä. Lisätutkimukset osoittivat, että Trepulmix paransi verenkiertoa ja potilaiden fyysistä toimintakykyä.

Haittavaikutukset ovat sellaisia, joita on odotettavissa Trepulmixin vaikutustavan perusteella, ja ne ovat hallittavissa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Trepulmixin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Trepulmixin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Trepulmixin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Trepulmixin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Trepulmixista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Trepulmixista

Lisää tietoa Trepulmixista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix.