



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trepulmix (*treprostinilis*)

Trepulmix apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Trepulmix ir kam jis vartojamas?

Trepulmix – tai vaistas, skirtas lėtinei tromboembolinei plautinei hipertenzijai (LTPH) gydyti. Tai liga, susijusi su kraujo krešulių sukeliama dideliu kraujospūdžiu plaučiuose. Jis gali būti skiriamas fiziniam pajėgumui gerinti pacientams:

- kuriuos gydant negalima atlikti operacijos;
- kuriuos gydant po operacijos liga išlieka arba atsinaujina.

LTPH laikoma reta, todėl 2013 m. vasario 8 d. Trepulmix buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103.

Trepulmix yra „hibridinis vaistas“. Tai reiškia, kad jis yra panašus į „referencinį vaistą“, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet jis vartojamas kitokios formos plautinei hipertenzijai gydyti. Vaisto Trepulmix referencinis vaistas yra Remodulin.

Trepulmix sudėtyje yra veikliosios medžiagos treprostinilio.

Kaip vartoti Trepulmix?

Trepulmix skiriamas infuzijos būdu (lašinant) po oda, naudojant pompą infuzijos greičiui kontroliuoti. Vaisto dozė apskaičiuojama pagal paciento svorį ir koreguojama pagal tai, kaip gerai kontroliuojama būklė ir pagal bet kokio šalutinio poveikio stiprumą. Pacientas išmokomas naudoti pompą ir atlikti infuziją.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą Trepulmix turi pradėti ir prižiūrėti sveikatos priežiūros specialistas, turintis plautinės hipertenzijos gydymo patirties. Gydymą galima pradėti tik įstaigoje, kurioje yra galimybė taikyti intensyviąją terapiją.

Daugiau informacijos apie Trepulmix vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Trepulmix?

Veiklioji Trepulmix medžiaga treprostinilis veikia panašiai kaip prostaciklinas – natūrali medžiaga, kuri išplečia kraujagysles ir neleidžia trombocitams (kraujo komponentams) sulipti ir taip sudaryti kraujo krešulius. LTPH sergantiems pacientams šis treprostinilio poveikis neleidžia susidaryti kraujo krešuliams, mažina kraujospūdį plaučių arterijoje ir taip palengvina ligos simptomus.

Kokia Trepulmix nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 105 sunkia LTPH sergantys pacientai, kuriems nebuvo galima atlikti operacijos, nustatyta, kad Trepulmix gali pagerinti pacientų fizinį pajėgumą, vertinamą pagal paciento gebėjimą vaikščioti.

Šiame tyrime pacientai vartojo didelę (30 nanogramų/kg/minutę) arba mažą Trepulmix dozę (3 nanogramų/kg/minutę), nesitikint, kad ji bus veiksminga. Po 24 savaičių didelė vaisto dozė gydomi pacientai per 6 minutes galėjo nueiti vidutiniškai 45 metrus toliau nei gydymo pradžioje, o nedidele vaisto dozė gydomi – 4 metrus.

Papildomi tyrimai, įskaitant palyginimą su LTPH sergančių pacientų, kurie nebuvo gydomi Trepulmix, duomenimis, patvirtino, kad fizinis pajėgumas pagerėja.

Kokia rizika susijusi su Trepulmix vartojimu?

Dažniausias Trepulmix šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, kraujagyslių išsiplėtimas (paraudimas), viduriavimas, pykinimas, žandikaulių skausmas, reakcijos aplink injekcijos vietą, kaip antai skausmas, patinimas ir kraujavimas.

Trepulmix negalima vartoti pacientams, turintiems tokių sutrikimų kaip širdies veiklos sutrikimai, insultas, žarnyno veiklos sutrikimai, pvz., opos, plaučių venos užsikimšimas ir sunkūs kepenų veiklos sutrikimai. Trepulmix negalima vartoti vienu metu su panašiais vaistais, vadinamais prostanoidais.

Išsamų visų Trepulmix šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Trepulmix buvo registruotas ES?

Atlikus pagrindinį tyrimą nustatyta, kad Trepulmix padidina atstumą, kurį pacientai gali nueiti per 6 minutes. Nors šis tyrimas buvo nedidelis (nes liga yra reta), jo rezultatai buvo reikšmingi. Papildomi tyrimai parodė, kad Trepulmix pagerino kraujo apytaką ir pacientų fizinį pajėgumą.

Šalutinis poveikis yra toks, koks yra tikėtinas iš to, kaip Trepulmix veikia, ir jį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Trepulmix nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Trepulmix vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Trepulmix vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Trepulmix vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Trepulmix šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Trepulmix

Daugiau informacijos apie Trepulmix rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix.