



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trepulmix (*treprostinils*)

Trepulmix pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Trepulmix* un kāpēc tās lieto?

Trepulmix ir zāles, ko lieto, lai ārstētu hronisku trombembolisku plaušu hipertensiju (*CTEPH*) – slimību, kas saistīta ar augstu asinsspiedienu plaušās, ko izraisa asins recekļi. To var izmantot, lai uzlabotu pacientu fizisko aktivitāti:

- kuriem nevar veikt operācijas slimības ārstēšanai;
- kuru slimība saglabājas vai recidivē pēc operācijas, lai to ārstētu.

CTEPH ir "reta", un 2013. gada 8. februārī *Trepulmix* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103.

Trepulmix ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur tādu pašu aktīvo vielu, bet tās lieto cita veida plaušu hipertensijas ārstēšanai. *Trepulmix* atsauces zāles ir Remodulin.

Trepulmix satur aktīvo vielu treprostinilu.

Kā lieto *Trepulmix*?

Trepulmix ievada zem ādas infūzijas veidā, izmantojot sūkni infūzijas ātruma kontrolei. Devu aprēķina, pamatojoties uz pacienta svaru, un pielāgo atkarībā no tā, cik labi tiek kontrolēts stāvoklis un cik smagas ir jebkādas blakusparādības. Pacients tiks apmācīts lietot sūkni un ievadīt zāles.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ar *Trepulmix* ir jāsāk un jāuzrauga tikai veselības aprūpes speciālistiem ar pieredzi plaušu hipertensijas ārstēšanā. Ārstēšana jāsāk apstākļos, kuros ir pieejama intensīvās aprūpe.

Papildu informāciju par *Trepulmix* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Trepulmix* darbojas?

Treprostinils, *Trepulmix* aktīvā viela, darbojas līdzīgi kā prostaciklīns, dabīga viela, kas paplašina asinsvadus un aptur trombocītu (asins komponentu) pielipšanu viens pie otra, veidojot asins recekļus.

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



CTEPH pacientiem šī treprostīnīla iedarbība novērš asins recekļu veidošanos un pazemina asinsspiedienu plaušu artērijā, tādējādi uzlabojot slimības simptomus.

Kādi *Trepulmix* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot 105 pacientus ar smagu *CTEPH*, kuriem nevarēja veikt operāciju, tika konstatēts, ka *Trepulmix* var uzlabot pacientu spēju veikt fiziskas aktivitātes, ko mēra kā spēju staigāt.

Šajā pētījumā pacienti saņēma *Trepulmix* lielā devā (30 nanogrami/kg/minūtē) vai mazā devā (3 nanogrami/kg/minūtē), kam nebija paredzama iedarbība. Pēc 24 nedēļām pacienti, kuri saņēma lielu devu, 6 minūšu laikā varēja noiet vidēji 45 metrus tālāk nekā ārstēšanas sākumā, salīdzinot ar 4 metrus tālāk tiem pacientiem, kuri saņēma mazu devu.

Papildu pētījumi, tostarp salīdzinājums ar *CTEPH* pacientiem, kuri nebija ārstēti ar *Trepulmix*, apstiprināja fizisko spēju uzlabošanu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Trepulmix*?

Visbiežākās *Trepulmix* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, asinsvadu paplašināšana (ar pietvīkumu), caureja, slikta dūša (nelabums), sāpes žoklī, reakcijas ap injekcijas vietu, piemēram, sāpes, pietūkums un asiņošana.

Trepulmix nedrīkst lietot pacienti ar tādām slimībām kā sirdsdarbības traucējumi, insults, zarnu darbības traucējumi, piemēram, čūlas, nobloķētas vēnas plaušās un smagi aknu funkcijas traucējumi. Pacienti nedrīkst lietot *Trepulmix* vienlaikus ar līdzīgām zālēm, ko dēvē par prostanoīdiem.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt *Trepulmix* zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Trepulmix* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā tika konstatēts, ka *Trepulmix* palielina attālumu, ko pacienti var noiet sešās minūtēs. Lai gan šis pētījums bija neliels (slimības retuma dēļ), rezultāti bija jēgpilni. Papildu pētījumi liecināja, ka *Trepulmix* uzlaboja asinsriti un pacientu fiziskās spējas.

Blakusparādības ir tās, kas sagaidāmas no *Trepulmix* darbības un ir kontrolējamas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Trepulmix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Trepulmix* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Trepulmix* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Trepulmix* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Trepulmix* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Trepulmix*

Sīkāka informācija par *Trepulmix* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix.