



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trepulmix (*treprostynil*)

Przegląd wiedzy na temat leku Trepulmix i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Trepulmix i w jakim celu się go stosuje

Trepulmix jest lekiem stosowanym w leczeniu przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH), choroby związanej z wysokim ciśnieniem krwi w płucach, spowodowanym skrzepami krwi. Lek można stosować do poprawy zdolności do aktywności fizycznej u pacjentów:

- którzy nie mogą zostać poddani operacji w celu leczenia choroby;
- których choroba nie ulega zmianie lub powraca po operacji wykonanej w celu jej leczenia.

Ze względu na to, że CTEPH uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 8 lutego 2013 r. lek Trepulmix uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć tutaj: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103).

Trepulmix jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest podobny do „leku referencyjnego” zawierającego tę samą substancję czynną, ale jest stosowany w leczeniu innej postaci nadciśnienia płucnego. Lekiem referencyjnym dla leku Trepulmix jest Remodulin.

Substancją czynną zawartą w leku Trepulmix jest treprostynil.

### Jak stosować lek Trepulmix

Trepulmix podaje się w infuzji (we wlewie) podskórnej przy użyciu pompy w celu kontrolowania szybkości wlewu. Dawkę oblicza się na podstawie masy ciała pacjenta i dostosowuje się w zależności od tego, jak dobrze kontrolowana jest choroba, i od nasilenia działań niepożądanych. Pacjent zostanie przeszkolony w zakresie korzystania z pompy i podawania leku.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinni rozpoczynać i nadzorować wyłącznie pracownicy medyczni z doświadczeniem w leczeniu nadciśnienia płucnego. Leczenie należy rozpocząć w warunkach umożliwiających zapewnienie intensywnej opieki medycznej.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Trepulmix znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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



## **Jak działa lek Trepulmix**

Treprostynil, substancja czynna leku Trepulmix, działa w sposób podobny do prostacykliny, substancji naturalnej, która rozszerza naczynia krwionośne i uniemożliwia płytkom krwi (składniki krwi) przyleganie do siebie w celu utworzenia skrzepów krwi. U pacjentów z CTEPH to działanie treprostynilu uniemożliwia powstawanie skrzepów krwi i obniża ciśnienie w tętnicy płucnej, i w ten sposób łagodzi objawy choroby.

## **Korzyści ze stosowania leku Trepulmix wykazane w badaniach**

W badaniu głównym z udziałem 105 pacjentów z poważną postacią CTEPH, którzy nie mogli mieć operacji, stwierdzono, że Trepulmix może zwiększyć zdolność pacjentów do aktywności fizycznej, mierzoną jako zdolność do chodzenia.

W tym badaniu pacjenci otrzymali Trepulmix w wysokiej dawce (30 nanogramów/kg/minutę) lub niskiej dawce (3 nanogramy/kg/minutę), która nie miała zadziałać. Po 24 tygodniach pacjenci otrzymujący wysoką dawkę byli w stanie przejść średnio 45 metrów dalej w ciągu 6 minut niż w momencie rozpoczęcia leczenia, w porównaniu z 4 metrami dalej w przypadku pacjentów otrzymujących niską dawkę.

Dodatkowe badania obejmujące porównanie z rejestrami pacjentów z CTEPH, którym nie podawano leku Trepulmix, potwierdziły poprawę zdolności fizycznej.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Trepulmix**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Trepulmix (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, poszerzenie naczyń krwionośnych (z zaczerwienieniem), biegunka, nudności (mdłości), ból szczęk, reakcje wokół miejsca wstrzyknięcia, takie jak ból, opuchlizna i krwawienie.

Leku Trepulmix nie wolno stosować u pacjentów z chorobami serca, udarem, problemami w obrębie jelit, takimi jak wrzody, zablokowanymi żyłami w płucach i poważnymi zaburzeniami czynności wątroby. Pacjenci nie mogą przyjmować leku Trepulmix jednocześnie z podobnymi lekami o nazwie prostanoidy.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Trepulmix znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Trepulmix w UE**

W badaniu głównym stwierdzono, że Trepulmix zwiększa odległość, jaką pacjenci mogą przejść w ciągu 6 minut. Choć badanie to było niewielkie (ze względu na rzadkość choroby), wyniki były znaczące. W dodatkowych badaniach wykazano, że Trepulmix poprawiła krążenie krwi i zdolność fizyczną pacjentów.

Działania niepożądane to działania oczekiwane ze względu na sposób, w jaki Trepulmix działa, i są one możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Trepulmix przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trepulmix**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trepulmix w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Trepulmix są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Trepulmix są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Trepulmix**

Dalsze informacje na temat leku Trepulmix znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix).