



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trepulmix (*treprostinil*)

Pregled zdravila Trepulmix in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Trepulmix in za kaj se uporablja?

Trepulmix je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje kronične trombembolične pljučne hipertenzije (CTEPH), tj. bolezni, ki je povezana z visokim krvnim tlakom v pljučih in ki jo povzročajo krvni strdki. Lahko se uporablja za izboljšanje telesne zmogljivosti pri bolnikih:

- pri katerih ni mogoče opraviti kirurškega posega za zdravljenje bolezni;
- katerih bolezen je vztrajna ali se ponovi po kirurškem zdravljenju.

Ker je kronična trombembolična pljučna hipertenzija redka bolezen, je bilo zdravilo Trepulmix 8. februarja 2013 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103.

Zdravilo Trepulmix je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar se uporablja za zdravljenje drugačne oblike pljučne hipertenzije. Referenčno zdravilo za zdravilo Trepulmix je zdravilo Remodulin.

Zdravilo Trepulmix vsebuje učinkovino treprostinil.

Kako se zdravilo Trepulmix uporablja?

Zdravilo Trepulmix se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v podkožje s pomočjo črpalke za nadziranje hitrosti infundiranja. Odmerek se izračuna na podlagi bolnikove telesne mase in se prilagodi glede na to, kako dobro je bolezen nadzorovana, in resnosti neželenih učinkov. Bolnik bo usposobljen za pripravo črpalke in infundiranje zdravila.

Predpisovanje in izdaja zdravila Trepulmix je le na recept, zdravljenje z njim pa smejo uvesti in nadzorovati samo zdravniki, ki imajo izkušnje z zdravljenjem pljučne hipertenzije. Zdravljenje je treba začeti v zdravstveni ustanovi, ki lahko nudi intenzivno nego.

Za več informacij glede uporabe zdravila Trepulmix glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Trepulmix deluje?

Učinkovina v zdravilu Trepulmix, treprostinil, deluje na podoben način kot prostaciklin, tj. naravna snov, ki razširja krvne žile in preprečuje, da bi se trombociti (sestavine v krvi) zlepljali in tako tvorili krvne strdke. Pri bolnikih s kronično tromboembolično pljučno hipertenzijo so ti učinki treprostinila preprečili nastanek krvnih strdkov in znižali krvni tlak v pljučni arteriji ter tako izboljšali simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Trepulmix so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 105 bolnikov s hudo kronično tromboembolično pljučno hipertenzijo, pri katerih ni bilo mogoče opraviti kirurškega posega, je bilo ugotovljeno, da lahko zdravilo Trepulmix izboljša bolnikovo telesno zmogljivost, ki se meri kot zmožnost hoje.

V tej študiji so bolniki prejeli zdravilo Trepulmix v velikem odmerku (30 nanogramov/kg/minuto) ali majhnem odmerku (3 nanogramov/kg/minuto), za katerega se ni pričakovalo, da bo imel učinek. Po 24 tednih so lahko bolniki, ki so prejeli velik odmerek, v 6 minutah prehodili povprečno 45 metrov več kot na začetku zdravljenja, medtem ko so bolniki, ki so prejeli majhen odmerek, lahko prehodili 4 metre več.

V dodatnih študijah, vključno s primerjavo z evidencami bolnikov s kronično tromboembolično pljučno hipertenzijo, ki niso bili zdravljeni z zdravilom Trepulmix, so potrdili izboljšanje telesne zmogljivosti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trepulmix?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Trepulmix (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, širitev krvnih žil (z rdečico kože), driska, navzeja (siljenje na bruhanje), bolečina v čeljustih, reakcije na mestu injiciranja, kot so bolečina, otekanje in krvavitev.

Zdravilo Trepulmix se ne sme uporabljati pri bolnikih z obolenji, kot so težave s srcem, kap, težave v črevesju, kot so razjede, zamašene vene v pljučih in hude težave z jetri. Zdravila Trepulmix ne smejo jemati sočasno s podobnimi zdravili, imenovanimi prostanoidi.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Trepulmix glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Trepulmix odobreno v EU?

V glavni študiji so ugotovili, da zdravilo Trepulmix podaljšuje razdaljo, ki jo bolniki lahko prehodijo v 6 minutah. Čeprav je bila ta študija majhna (zaradi redkosti pojavljanja bolezni), so bili rezultati pomembni. Dodatne študije so pokazale, da sta se zaradi zdravila Trepulmix izboljšala krvni obtok in telesna zmogljivost bolnikov.

Neželeni učinki so takšni, kot jih je mogoče pričakovati od načina delovanja zdravila Trepulmix, in so obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Trepulmix večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Trepulmix?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Trepulmix upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Trepulmix stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Trepulmix, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Trepulmix

Nadaljnje informacije o zdravilu Trepulmix so na voljo na spletni strani agencije:

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