



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trepulmix (*treprostinil*)

Sammanfattning av Trepulmix och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Trepulmix och vad används det för?

Trepulmix är ett läkemedel som används för att behandla kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (CTEPH), ett tillstånd kopplat till högt blodtryck i lungorna orsakat av blodproppar. Det kan användas för att förbättra förmågan till fysisk aktivitet hos patienter

- som inte kan opereras för tillståndet,
- vars tillstånd består eller fortsätter att återkomma trots operation.

CTEPH är sällsynt och Trepulmix klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 8 februari 2013. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns här: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103).

Trepulmix är ett hybridläkemedel. Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men Trepulmix används för att behandla en annan typ av pulmonell hypertension. Referensläkemedlet för Trepulmix är Remodulin.

Trepulmix innehåller den aktiva substansen treprostinil.

### Hur används Trepulmix?

Trepulmix ges genom infusion (dropp) under huden med hjälp av en pump för att kontrollera infusionshastigheten. Dosen beräknas utifrån patientens vikt och justeras med hänsyn till hur väl tillståndet kontrolleras och hur allvarliga biverkningarna är. Patienten bör instrueras i att använda pumpen och att själv ta läkemedlet genom infusion.

Läkemedlet är receptbelagt och behandling med Trepulmix ska sättas in och övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av pulmonell hypertension. Behandlingen ska påbörjas i en miljö där intensivvårdsutrustning finns tillgänglig.

För att få mer information om hur du använder Trepulmix, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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



## Hur verkar Trepulmix?

Treprostinil, den aktiva substansen i Trepulmix, verkar på liknande sätt som prostacyclin, en naturlig substans som utvidgar blodkärlen och hindrar blodplättar (blodkomponenter) från att fästa vid varandra för att bilda blodproppar. Hos patienter med CTEPH förhindrar dessa effekter blodproppar och sänker blodtrycket i lungartären, vilket förbättrar sjukdomssymtomen.

## Vilken nytta med Trepulmix har visats i studierna?

I en huvudstudie på 105 patienter med svår CTEPH som inte kunde genomgå operation konstaterades att Trepulmix kan förbättra patienternas förmåga till fysisk aktivitet, vilket mättes som förmågan att gå.

I denna studie fick patienterna Trepulmix i en hög dos (30 nanogram/kg/minut) eller en låg dos (3 nanogram/kg/minut) som inte förväntades ha någon effekt. Efter 24 veckor kunde patienterna som fick den höga dosen gå i genomsnitt 45 meter längre på 6 minuter än när behandlingen inleddes, jämfört med 4 meter längre för dem som fick den låga dosen.

Förbättringen av den fysiska förmågan bekräftades i ytterligare studier som omfattade jämförelser med uppgifter om patienter med CTEPH som inte hade behandlats med Trepulmix.

## Vilka är riskerna med Trepulmix?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Trepulmix (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, utvidgning av blodkärlen (med rodnad), diarré, illamående, smärta i käken samt reaktioner kring injektionsstället såsom smärta, svullnad och blödningar.

Trepulmix får inte ges till patienter med tillstånd som hjärtproblem, stroke, problem med tarmen som t.ex. magsår, blockerade vener i lungorna eller allvarliga leverproblem. Patienterna får inte ta Trepulmix samtidigt med liknande läkemedel som kallas prostanoider.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Trepulmix finns i bipacksedeln.

## Varför är Trepulmix godkänt i EU?

I huvudstudien konstaterades att Trepulmix ökar avståndet som patienterna kan gå på 6 minuter. Även om denna studie var liten (eftersom sjukdomen är sällsynt) var resultaten meningsfulla. Ytterligare studier visade att Trepulmix förbättrade blodcirkulationen och patienternas fysiska förmåga.

De förväntade biverkningarna beror på Trepulmix sätt att verka och är hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Trepulmix är större än riskerna och att Trepulmix kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Trepulmix?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Trepulmix har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Trepulmix kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Trepulmix utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Trepulmix**

Mer information om Trepulmix finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix).