



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/72796/2014  
EMA/H/C/000474

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Ventavis

iloprost

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ventavis. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Ventavis.

### Какво представлява Ventavis?

Ventavis е лекарство, което съдържа активното вещество илопрост (iloprost). Предлага се под формата на разтвор за инхалация с помощта на пулверизатор.

### За какво се използва Ventavis?

Ventavis се използва при възрастни пациенти с първична белодробна хипертония от клас III за подобряване на физическия капацитет (способността да се извършва физическа активност) и симптомите. Белодробната хипертония представлява абнормно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове. „Първична“ означава, че няма други болести на сърцето или дробовете, причиняващи високо кръвно налягане, а класът отразява сериозността на причинените от заболяването симптоми. Клас III означава значими ограничения в двигателната активност.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

### Как се използва Ventavis?

Лечението с Ventavis трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в лечението на белодробна хипертония. Ventavis е показан за инхалаторно приложение чрез пулверизатор (специален механизъм, променящ разтвора в мъгла, която пациентът вдишва).

Препоръчителната доза е 2,5 или 5 микрограма. Пациентите трябва да започнат с ниската доза от 2,5 микрограма за първата инхалация и ако първата доза се понася добре, втората и



последващите дози трябва да са от 5 микрограма. След това дозата отново трябва да бъде намалена до 2,5 микрограма, ако пациентът не може да понесе по-високата доза. Лекарството трябва да се дава с пулверизатор, наречен дозиметричен пулверизатор, който автоматично спира, след като правилната доза бъде доставена. Приема се шест до девет пъти дневно. При пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане между дозите трябва да има интервал най-малко от три до четири часа.

## **Как действа Ventavis?**

Белодробната артериална хипертония е изтощаваща болест, при която силни свивания (стеснявания) на кръвоносните съдове на белите дробове причиняват много високо налягане в кръвоносните съдове, привличайки кръв от дясната страна на сърцето към дробовете. Ventavis е инхалационна формула на илопрост, вещество, много подобно на простациклин, естествено съществуваща молекула, която причинява разширяване на кръвоносните съдове. С разширяването на кръвоносните съдове налягането намалява и симптомите се подобряват.

## **Как е проучен Ventavis?**

Ventavis е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в едно проучване, обхващащо 203 възрастни пациенти със стабилна белодробна хипертония, клас III или IV, която е първична или е причинена от друго заболяване. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които се повлияват от лечението след 12 седмици. Повлияването е определено като комбинация от подобрението на физическата активност с 10% (определена чрез измерване на разстоянието, което пациентът може да извърви за шест минути) и от подобрението на състоянието на пациента (понижаване сериозността на заболяването с поне един клас), без влошаване на белодробната хипертония или смърт.

## **Какви ползи от Ventavis са установени в проучванията?**

Ventavis е значително по ефективен от плацебо: 17% от пациентите, приемащи Ventavis, се повлияват от лечението (17 от 101) в сравнение с 5% от пациентите, приемащи плацебо (5 от 102). Когато обаче се разглеждат различни групи пациенти в това проучване, единствено при първичната белодробна хипертония клас III се доказва полза от Ventavis, която би била от значение за пациентите.

## **Какви са рисковете, свързани с Ventavis?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Ventavis (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, вазодилация (разширяване на кръвоносните съдове, причиняващо руменина или зачервяване на лицето), епизоди на кървене, гръдна болка и дискомфорт, периферни отоци (по-специално на глезените и стъпалата), гадене (позиви за повръщане), болка в челюстите и спазми на мускулите на челюстите, както и кашлица. За пълния списък с всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ventavis, вижте листовката.

Ventavis не трябва да се използва при пациенти, изложени на риск от кървене, които имат определени проблеми със сърцето, наскоро са претърпели удар или чиято белодробна хипертония е причинена от запушена или стеснена вена. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Ventavis е разрешен за употреба?**

CHMP решава, че ползите от Ventavis са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Първоначално Ventavis е одобрен при „извънредни обстоятелства“, тъй като заболяването е рядко и към момента на одобряването е предоставена ограничена информация за продукта. Тъй като компанията е предоставила допълнителната информация, поискана по време на разрешаването, на 23 август 2013 г. „извънредните обстоятелства“ са отменени.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ventavis?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Ventavis се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Ventavis, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в резюмето на плана за управление на риска.

## **Допълнителна информация за Ventavis:**

На 16 септември 2003 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ventavis, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Ventavis може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Ventavis прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2014.