



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

# Ventavis

## iloprostum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ventavis. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Ventavis.

### **Co je Ventavis?**

Ventavis je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku iloprost. Je k dispozici ve formě roztoku určeného k inhalaci pomocí rozprašovače.

### **K čemu se přípravek Ventavis používá?**

Přípravek Ventavis se používá k léčbě dospělých pacientů s primární plicní hypertenzí třídy III za účelem zlepšení zátěžové kapacity (schopnosti vykonávat tělesnou aktivitu) a příznaků onemocnění. Plicní hypertenze je abnormálně vysoký krevní tlak v plicních tepnách. Výraz „primární“ znamená, že vysoký krevní tlak není způsoben žádnou jinou nemocí srdce nebo plic, a „třída“ označuje závažnost příznaků způsobených onemocněním: „třída III“ představuje významné omezení tělesné aktivity.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### **Jak se přípravek Ventavis používá?**

Léčbu přípravkem Ventavis by měl zahájit a monitorovat lékař, který má zkušenosti s léčbou plicní hypertenze. Přípravek Ventavis se užívá inhalací (vdechováním) za pomoci rozprašovače (speciálního přístroje, jenž přeměňuje roztok v aerosolovou mlhu, kterou je možné vdechnout).

Doporučená dávka je 2,5 nebo 5 mikrogramů. Pacient by měl zahájit léčbu první inhalací v nízké dávce 2,5 mikrogramů. Pokud je první dávka dobře snášena, měla by druhá dávka a dávky následující činit 5 mikrogramů. V případě, že pacient vyšší dávku snáší špatně, měla by být dávka opět snížena na 2,5



mikrogramu. Tento léčivý přípravek je nutné podávat pomocí zvláštního typu rozprašovače označovaného jako „dozimetrický“ rozprašovač, který po vydání příslušné dávky automaticky přestane rozprašovat. Přípravek se podává šestkrát až devětkrát denně. Pokud pacient trpí jaterním či ledvinovým onemocněním, měly by být jednotlivé dávky podávány s odstupem nejméně tří až čtyř hodin.

## **Jak přípravek Ventavis působí?**

Plicní hypertenze je zeslabující onemocnění, při němž dochází k závažné konstrikcí (zúžení) krevních cév v plicích, což způsobuje vysoký tlak v cévách, které přivádějí krev z pravé poloviny srdce do plic. Přípravek Ventavis je inhalovaná forma iloprostu, což je látka velice podobná prostacyklinu – přirozeně se vyskytující molekule, která způsobuje dilataci (rozšíření) krevních cév. Rozšířením krevních cév dochází k poklesu krevního tlaku a zmírnění příznaků.

## **Jak byl přípravek Ventavis zkoumán?**

Přípravek Ventavis byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) v jedné studii, do které bylo zařazeno 203 dospělých se stabilní plicní hypertenzí třídy III nebo IV, a to buď primární, nebo vyvolanou jiným onemocněním. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří po 12 týdnech reagovali na léčbu. „Reakce na léčbu“ byla definována jako kombinace 10% zlepšení zátěžové kapacity (měřeno podle vzdálenosti, kterou byl pacient schopen ujít za 6 minut) a zlepšení pacientova stavu (snížení závažnosti onemocnění alespoň o jednu třídu), aniž by došlo ke zhoršení plicní hypertenze nebo úmrtí.

## **Jaký přínos přípravku Ventavis byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Ventavis byl výrazně účinnější než placebo: na léčbu reagovalo 17 % pacientů (17 ze 101) užívajících přípravek Ventavis oproti 5 % pacientů (5 ze 102) užívajících placebo. Při vyhodnocení jednotlivých skupin pacientů v této studii byl však odpovídající přínos přípravku Ventavis zaznamenán pouze u pacientů s primární plicní hypertenzí třídy III.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ventavis?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ventavis (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy, vazodilatace (rozšíření krevních cév způsobující návaly nebo zrudnutí v obličeji), krvácivé příhody, nepříjemné pocity a bolest na hrudi, periferní edém (otoky, zejména kotníků a chodidel), nauzea (pocit nevolnosti), bolest v čelisti a křeče žvýkacích svalů a kašel. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ventavis je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ventavis nesmějí užívat pacienti, kterým hrozí riziko krvácení, kteří mají určité srdeční potíže, kteří nedávno prodělali mrtvici, a pacienti, jejichž plicní hypertenze je způsobena ucpanou nebo zúženou žílou. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Ventavis schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Ventavis převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravek Ventavis byl původně registrován „za výjimečných okolností“, neboť vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění bylo v době schvalování k dispozici pouze omezené množství informací. Vzhledem k tomu, že společnost doplňující informace požadované v době schválení předložila, označení „za výjimečných okolností“ bylo dne 26. srpna 2013 odvoláno.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ventavis?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Ventavis byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Ventavis zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve shrnutí plánu řízení rizik.

### **Další informace o přípravku Ventavis**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ventavis platné v celé Evropské unii dne 16. září 2003.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ventavis je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Ventavis naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2014.