



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ventavis

iloprost

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ventavis. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Ventavis skal anvendes.

Hvad er Ventavis?

Ventavis er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof iloprost. Det fås som en opløsning, der inhaleres ved hjælp af en nebulisator.

Hvad anvendes Ventavis til?

Ventavis anvendes til behandling af voksne patienter med primær pulmonal hypertension (klasse III) for at forbedre den fysiske kapacitet (evnen til at udføre fysisk aktivitet) og symptomerne. Pulmonal hypertension er unormalt højt blodtryk i lungearterierne. "Primær" betyder, at det høje blodtryk ikke er forårsaget af nogen anden sygdomstilstand i hjerte eller lunger, og "klassen" afspejler sværhedsgraden af de symptomer, sygdommen forårsager: "Klasse III" omfatter markant begrænsning af den fysiske aktivitet.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Ventavis?

Behandling med Ventavis skal indledes og overvåges af en læge, som har erfaring med behandling af pulmonal hypertension. Ventavis indgives ved inhalation via en nebulisator (et specielt apparat, hvori opløsningen omdannes til aerosol, som patienten kan indånde).

Den anbefalede dosis er 2,5 eller 5 mikrogram. Patienterne skal starte med den lave dosis på 2,5 mikrogram ved den første inhalation, og hvis denne dosis tåles godt, bør den anden og de



efterfølgende doser være på 5 mikrogram. Dosis bør herefter nedsættes til 2,5 mikrogram igen, hvis patienten ikke kan tåle den høje dosis. Lægemidlet indgives ved hjælp af en såkaldt "dosimetrisk" nebulisator, der standser automatisk, når den korrekte dosis er blevet indgivet. Lægemidlet skal indtages seks til ni gange dagligt. Hvis patienten har lever- eller nyreproblemer, skal der være et interval på mindst tre til fire timer mellem hver dosis.

Hvordan virker Ventavis?

Pulmonal hypertension er en invaliderende sygdom, der består i svær konstriktion (forsnævring) af blodkarrene i lungerne, hvilket medfører et meget højt blodtryk i de blodkar, der fører blodet fra højre side af hjertet til lungerne. Ventavis er en inhaleret formulering af iloprost, som er et stof, der i høj grad ligner prostacyclin – et naturligt forekommende molekyle, som får blodkarrene til at udvide sig (dilatare). Ved at udvide disse blodkar nedsættes blodtrykket, og symptomerne bedres.

Hvordan blev Ventavis undersøgt?

Ventavis er blevet sammenlignet med placebo (en virningsløs behandling) i en undersøgelse af 203 voksne patienter med stabil pulmonal hypertension (klasse III eller IV), som enten var primær eller forårsaget af en anden tilstand. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, som havde reageret på behandlingen efter 12 uger. En "reaktion" blev defineret som en kombination af en 10 % forbedring af den fysiske kapacitet (som blev målt ved at undersøge, hvor langt patienten kunne gå på seks minutter) og en bedring af patientens tilstand (en mindskelse af sygdommens alvorlighed med mindst én klasse) uden en forværring af den pulmonale hypertension eller død.

Hvilken fordel viser undersøgelseerne, at der er ved Ventavis?

Ventavis er væsentlig mere effektiv end placebo: 17 % af de patienter, der fik Ventavis, reagerede på behandling (17 ud af 101) sammenlignet med 5 % af de patienter, der fik placebo (5 ud af 102). Ved gennemgangen af de forskellige patientgrupper i denne undersøgelse viste det sig dog, at behandling med Ventavis kun havde gavnlige virkninger hos patienter med primær pulmonal hypertension (klasse III).

Hvilken risiko er der forbundet med Ventavis?

De hyppigste bivirkninger ved Ventavis (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, vasodilation (blodkarrene udvides og forårsager rødmen af ansigtet), blødningsepisoder, brystsmerte og ubehag, perifert ødem (hævelse, især af ankler og fødder), kvalme, kæbesmerter og sammentrækning af kæbemusklerne samt hoste. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Ventavis fremgår af indlægssedlen.

Ventavis må ikke anvendes hos patienter, som har risiko for blødninger, som har visse hjerteproblemer, som for nylig har haft et slagtilfælde, eller hvis pulmonale hypertension er forårsaget af en blokeret eller forsnævret vene. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Ventavis godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Ventavis opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Ventavis.

Ventavis blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder", da der på godkendelsestidspunktet kun fandtes begrænsede tilgængelige oplysninger om Ventavis, fordi sygdommen er sjælden. Idet virksomheden på tidspunktet for udstedelse af tilladelsen havde

tilvebragt de yderligere nødvendige oplysninger, ophørte de "særlige omstændigheder" den 26. august 2013.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ventavis?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Ventavis anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Ventavis, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af resuméet af risikostyringsplanen.

Andre oplysninger om Ventavis

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ventavis den 16. september 2003.

Den fuldstændige EPAR for Ventavis findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ventavis, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2014.