



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ventavis

Iloprost

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ventavis. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Ventavis zu gelangen.

Was ist Ventavis?

Ventavis ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Iloprost enthält. Ventavis ist als Lösung zur Inhalation mit einem Vernebler erhältlich.

Wofür wird Ventavis angewendet?

Ventavis wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit primärer pulmonaler Hypertonie in der funktionellen Klasse III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit (Fähigkeit zur Ausübung körperlicher Aktivitäten) und der Symptomatik angewendet. Pulmonale Hypertonie ist abnormal hoher Bluthochdruck in den Lungenarterien. „Primär“ bedeutet, dass keine anderen Erkrankungen des Herzens oder der Lunge vorliegen, die den hohen Blutdruck verursachen. „Klasse“ bezieht sich auf die Schwere der von der Erkrankung hervorgerufenen Symptome. „Klasse III“ bedeutet eine deutliche Einschränkung der körperlichen Aktivität.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Ventavis angewendet?

Die Behandlung mit Ventavis sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung der pulmonalen Hypertonie besitzt. Ventavis wird durch Inhalation mittels eines Verneblers (eines speziellen Geräts, das aus der Lösung ein Aerosol macht, das der Patient einatmen kann) angewendet.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 Mikrogramm oder 5 Mikrogramm. Die Patienten sollten bei der ersten Inhalation mit der niedrigeren Dosis von 2,5 Mikrogramm beginnen; wenn die erste Dosis gut vertragen wird, sollten die folgenden Dosen 5,0 Mikrogramm betragen. Die Dosis sollte wieder auf 2,5 Mikrogramm reduziert werden, wenn der Patient die höhere Dosis nicht verträgt. Das Arzneimittel ist mittels eines Verneblertyps mit Dosierfunktion anzuwenden, bei dem die Wirkstofffreisetzung automatisch unterbunden wird, sobald die korrekte Dosis freigesetzt wurde. Das Arzneimittel wird sechs- bis neunmal täglich angewendet. Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollte der Zeitraum zwischen den Dosen mindestens drei bis vier Stunden betragen.

Wie wirkt Ventavis?

Pulmonale Hypertonie ist eine entkräftende Krankheit mit schwerer Konstriktion (Verengung) der Blutgefäße in der Lunge. Dadurch kommt es zu erhöhtem Bluthochdruck in den Gefäßen, die das Blut von der rechten Herzseite zu den Lungen transportieren. Ventavis ist eine Iloprost-Formulierung zur Inhalation; Iloprost ist eine Substanz, die Prostacyclin, einer natürlich im Körper vorkommenden Substanz, die eine Dilatation (Weitung) der Blutgefäße bewirkt, sehr ähnlich ist. Durch die Weitung der Blutgefäße wird der Blutdruck gesenkt und die Krankheitssymptome bessern sich.

Wie wurde Ventavis untersucht?

Ventavis wurde in einer Studie mit 203 Erwachsenen mit primärer oder durch eine andere Krankheit verursachter stabiler pulmonaler Hypertonie der funktionellen Klasse III oder IV mit Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die nach zwölf Wochen auf die Behandlung angesprochen hatten. Ein „Ansprechen“ wurde als Kombination aus einer 10%igen Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit (Bestimmung durch Messung der Wegstrecke, die der Patient in sechs Minuten zurücklegen kann) und einer Verbesserung des Zustands des Patienten (Rückgang des Schweregrads der Krankheit um mindestens eine funktionelle Klasse) ohne Verschlimmerung der pulmonalen Hypertonie oder Tod definiert.

Welchen Nutzen hat Ventavis in diesen Studien gezeigt?

Ventavis war signifikant wirksamer als Placebo. 17 % der Patienten, die Ventavis erhielten, sprachen auf die Behandlung an (17 von 101), im Vergleich zu 5 % der Patienten, die Placebo erhielten (5 von 102). Untersucht man jedoch die verschiedenen Patientengruppen in dieser Studie, zeigt sich, dass sich ein für die Patienten relevanter Nutzen von Ventavis nur bei Patienten mit primärer pulmonaler Hypertonie in der funktionellen Klasse III ergab.

Welches Risiko ist mit Ventavis verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ventavis (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, Vasodilatation (Weitung der Blutgefäße, die Gesichtsrötung verursacht), Blutungen, Schmerzen und Beschwerden im Brustkorb, periphere Ödeme (Schwellung, vor allem der Fußgelenke und Füße), Nausea (Übelkeit), Schmerzen im Kiefer und Verkrampfung der Kiefermuskulatur sowie Husten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ventavis berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ventavis darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Blutungsrisiko, bei Patienten mit bestimmten Herzproblemen sowie bei Patienten, die vor kurzem einen Schlaganfall hatten oder deren pulmonale Hypertonie durch eine blockierte oder verengte Vene verursacht wird. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ventavis zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ventavis gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Ventavis wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen, da zum Zeitpunkt der Genehmigung aufgrund der Seltenheit der Krankheit nur begrenzte Informationen vorlagen. Nachdem das Unternehmen die zum Zeitpunkt der Genehmigung geforderten zusätzlichen Informationen vorgelegt hatte, wurden die „außergewöhnlichen Umstände“ am 26. August 2013 aufgehoben.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Ventavis ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Ventavis so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Ventavis aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der Zusammenfassung des Risikomanagementplans enthalten.

Weitere Informationen über Ventavis

Am 16. September 2003 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ventavis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ventavis finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ventavis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2014 aktualisiert.