



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Ventavis

## ιλοπρόστη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ventavis. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Ventavis.

### Τι είναι το Ventavis;

Το Ventavis είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιλοπρόστη. Διατίθεται σε μορφή διαλύματος για εισπνοή με χρήση εκνεφωτή.

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ventavis;

Το Ventavis χορηγείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με πρωτοπαθή πνευμονική υπέρταση κατηγορίας III για τη βελτίωση της ικανότητας άσκησης (σωματική δραστηριότητα) και των συμπτωμάτων αυτής. Πνευμονική υπέρταση είναι η υπερβολικά υψηλή πίεση των πνευμονικών αρτηριών. Ο όρος «πρωτοπαθής» σημαίνει ότι η υψηλή πίεση δεν προκαλείται από άλλες παθήσεις της καρδιάς ή των πνευμόνων, ενώ η «κατηγορία» αναφέρεται στη σοβαρότητα των συμπτωμάτων της πάθησης: η «κατηγορία III» χαρακτηρίζεται από έντονο περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το Ventavis;

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας με Ventavis πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης. Το Ventavis χορηγείται με εισπνοή, με τη χρήση εκνεφωτή (ένα ειδικό μηχάνημα που μετατρέπει το διάλυμα σε εκνέφωμα αερολύματος το οποίο εισπνέει ο ασθενής).



Η συνιστώμενη δόση είναι 2,5 ή 5 μικρογραμμάρια. Οι ασθενείς πρέπει να ξεκινούν λαμβάνοντας τη χαμηλότερη δόση των 2,5 μικρογραμμάτων για την πρώτη εισπνοή, και εφόσον η πρώτη δόση είναι καλώς ανεκτή, πρέπει να ακολουθούν η δεύτερη και οι υπόλοιπες εισπνοές με δόσεις των 5 μικρογραμμάτων. Η δόση πρέπει στη συνέχεια να μειωθεί ξανά στα 2,5 μικρογραμμάρια, εάν η μεγαλύτερη δόση δεν είναι ανεκτή από τον ασθενή. Η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να γίνεται με ειδικό τύπο εκνεφωτή, τον λεγόμενο «δοσομετρικό» εκνεφωτή, ο οποίος σταματά αυτόματα μόλις χορηγηθεί η σωστή δόση. Το φάρμακο χορηγείται έξι έως εννέα φορές την ημέρα. Εάν ο ασθενής αντιμετωπίζει ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 3 έως 4 ωρών μεταξύ των δόσεων.

## **Πώς δρα το Ventavis;**

Η πνευμονική υπέρταση είναι μια νόσος που καταβάλλει τον οργανισμό, κατά την οποία παρουσιάζεται σοβαρή σύσφιξη (στένωση) των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων, με αποτέλεσμα την υπερβολική αύξηση της πίεσης των αγγείων που μεταφέρουν το αίμα από τη δεξιά πλευρά της καρδιάς στους πνεύμονες. Το Ventavis είναι ένα εισπνεόμενο σχήμα ιλοπρόστης, μιας ουσίας που παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με την προστακυκλίνη, ένα φυσικώς παραγόμενο μόριο που προκαλεί διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων (διαστολή). Με τη διαστολή των εν λόγω αιμοφόρων αγγείων η αρτηριακή πίεση μειώνεται και τα συμπτώματα βελτιώνονται.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ventavis;**

Το Ventavis συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 203 ενήλικες με σταθερή πνευμονική υπέρταση κατηγορίας III ή IV, είτε πρωτοπαθή είτε οφειλόμενη σε άλλη πάθηση. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στην αγωγή μετά από 12 εβδομάδες. Ως «ανταπόκριση» ορίζεται ο συνδυασμός βελτίωσης της ικανότητας άσκησης κατά 10% (η οποία υπολογίστηκε βάσει της απόστασης που κάλυψε ο ασθενής βαδίζοντας επί 6 λεπτά) και της βελτίωσης της κατάστασης του ασθενούς (η οποία υπολογίστηκε βάσει της μείωσης του βαθμού σοβαρότητας της ασθένειας κατά μία κατηγορία τουλάχιστον), χωρίς να επέλθει επιδείνωση της πνευμονικής υπέρτασης ή θάνατος.

## **Ποιο είναι το όφελος του Ventavis σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Ventavis αποδείχθηκε σημαντικά αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο: το 17% των ασθενών που έλαβαν Ventavis ανταποκρίθηκαν στην αγωγή (17 από τους 101) σε σύγκριση με το 5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (5 από τους 102). Εξετάζοντας, ωστόσο, τις διαφορετικές κατηγορίες ασθενών που συμμετείχαν στη μελέτη, διαπιστώνεται ότι σημαντικά οφέλη για τους ασθενείς υπήρξαν μόνο σε ασθενείς με πρωτοπαθή πνευμονική υπέρταση κατηγορίας III.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ventavis;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ventavis (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, αγγειοδιαστολή (τα αιμοφόρα αγγεία διευρύνονται και προκαλούν εξάψεις ή ερυθρότητα του προσώπου), αιμορραγικά επεισόδια, πόνος στον θώρακα και δυσφορία, περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, ειδικότερα στους αστραγάλους και στα πόδια), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πόνος στη γνάθο και σύσπαση των μυών της γνάθου, βήχας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ventavis περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ventavis δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο αιμορραγίας, που αντιμετωπίζουν ορισμένα καρδιακά προβλήματα, που υπέστησαν πρόσφατο εγκεφαλικό επεισόδιο ή σε

ασθενείς των οποίων η πνευμονική υπέρταση οφείλεται σε απόφραξη ή στένωση φλέβας. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ventavis;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Ventavis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Αρχικά το Ventavis εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων» διότι, δεδομένης της σπανιότητας της ασθένειας, οι πληροφορίες που ήταν διαθέσιμες τη στιγμή της έγκρισης ήταν περιορισμένες. Η εταιρεία υπέβαλε τις πρόσθετες πληροφορίες που της ζητήθηκαν κατά τον χρόνο της έγκρισης και το καθεστώς των «εξαιρετικών περιστάσεων» έληξε στις 26 Αυγούστου 2013.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ventavis;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Ventavis χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Ventavis συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Ventavis**

Στις 16 Σεπτεμβρίου 2003, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ventavis.

Η πλήρης EPAR του Ventavis διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ventavis, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2014.