



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Ventavis

iloprost

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ventavis. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Ventavis?

Ventavis es un medicamento que contiene el principio activo iloprost. Ventavis se comercializa como solución para inhalar que utiliza un nebulizador.

¿Para qué se utiliza Ventavis?

Ventavis se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con hipertensión pulmonar primaria de clase funcional III con el fin de mejorar la capacidad de realizar ejercicio físico y los síntomas. La hipertensión pulmonar es una enfermedad caracterizada por una presión arterial está anormalmente elevada en los vasos sanguíneos situados en los pulmones. "Primaria" significa que no existen otras enfermedades del corazón o los pulmones que provocan la elevada presión arterial, y la clase "primaria" refleja la gravedad de los síntomas provocados por la enfermedad: la «clase III» conlleva una importante limitación de la actividad física.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica

¿Cómo se usa Ventavis?

El tratamiento con Ventavis deberá ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión pulmonar. Ventavis se administra por inhalación utilizando un nebulizador (una máquina especial que cambia la solución en un aerosol que puede inhalar el paciente).



La dosis recomendada es de 2,5 microgramos o 5 microgramos. Los pacientes deberían comenzar con una dosis baja de 2,5 microgramos para la primera inhalación, y si tolera bien la primera dosis, la segunda dosis y las consecutivas deberían ser de 5 microgramos. Posteriormente puede reducirse la dosis a 2,5 microgramos de nuevo si el paciente no puede tolerar la dosis superior. El medicamento deberá administrarse utilizando un tipo de nebulizador conocido como nebulizador "dosimétrico" que se detiene automáticamente cuando se ha suministrado la dosis correcta. Se administra de seis a nueve veces al día. Si el paciente tiene problemas hepáticos o renales, el período de tiempo entre dosis deberá ser al menos de 3 a 4 horas.

¿Cómo actúa Ventavis?

La hipertensión arterial pulmonar es una enfermedad debilitante en la que se produce una intensa constricción (estrechamiento) de los vasos sanguíneos de los pulmones que provoca un gran aumento de la presión en los vasos que transportan la sangre de la parte derecha del corazón a los pulmones. Ventavis es una formulación inhalada de iloprost, una sustancia muy similar a la prostaciclina, una molécula natural que produce la dilatación de los vasos sanguíneos (su expansión). Al dilatarse esos vasos sanguíneos, la presión sanguínea se reduce y los síntomas mejoran.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ventavis?

Ventavis se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio en el que participaron 203 pacientes adultos con hipertensión pulmonar estable de clase III o IV, primaria o provocada por otra enfermedad. El criterio principal de eficacia fue el número de pacientes que respondieron al tratamiento después de 12 semanas. La 'respuesta' se definió como la combinación de una mejora del 10% de la capacidad de ejercicio (medida comprobando la longitud del recorrido de marcha del paciente en 6 minutos) y una mejora de la condición del paciente (la gravedad de la enfermedad disminuía al menos una clase) sin que empeorara la hipertensión pulmonar o se produjera la muerte.

Ventavis demostró ser significativamente más efectivo que el placebo: el 17% de los pacientes a los que se administró Ventavis respondieron al tratamiento (17 de 101) frente al 5% de los pacientes que recibieron placebo (5 de 102). Sin embargo, al examinar a los diferentes grupos de pacientes en este estudio, sólo se observó un beneficio de Ventavis que pudiera ser importante en pacientes con hipertensión pulmonar primaria de clase III.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ventavis?

Los efectos secundarios más comunes con Ventavis (observados en más de uno de cada diez pacientes) son cefalea, vasodilatación (ensanchamiento de los vasos sanguíneos que produce rubor o enrojecimiento del rostro), hemorragia, dolor abdominal y malestar, náuseas (mareo), dolor y contracción de los músculos del mentón y tos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Ventavis, ver el prospecto.

No debería utilizarse en pacientes con riesgo de hemorragia, con ciertos problemas de corazón, que han sufrido recientemente un infarto o con hipertensión pulmonar causada por venas bloqueadas o estrechas. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Ventavis?

El CHMP decidió que los beneficios de Ventavis son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

En un principio, Ventavis' fue autorizado en «circunstancias excepcionales» ya que, por tratarse de una enfermedad rara, se disponía de información limitada sobre el medicamento en el momento de su autorización. Dado que la empresa presentó la información complementaria que se le había solicitado en el momento de la autorización, dichas «circunstancias excepcionales» dejaron de aplicarse el 26 de agosto de 2013.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Ventavis?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Ventavis se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Ventavis, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el Resumen del plan de gestión de riesgos.

Otras informaciones sobre Ventavis

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ventavis el 16 de septiembre de 2003.

El EPAR completo de Ventavis puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Ventavis, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2014.