



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Ventavis

iloprost

See on ravimi Ventavis Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Ventavis?

Ventavis on ravim, mis sisaldab toimeainena iloprosti. Seda turustatakse nebulisaatori abil manustatava inhaleerimislahusena (sissehingamislahusena).

Milleks Ventavist kasutatakse?

Ventavist kasutatakse nende täiskasvanud patsientide raviks, kellel on III klassi primaarne pulmonaalne hüpertensioon (PAH), et parandada nende koormustaluvust (füüsilist suutlikkust) ja leevendada sümptomeid. Pulmonaalne hüpertensioon on kopsuarterite ebanormaalselt kõrge vererõhk. Primaarne tähendab, et kõrge vererõhk ei ole põhjustatud ühestki teisest südame- ega kopsuhaigusest, ning klass väljendab tõve raskusastet: „III klass“ tähendab märkimisväärselt piiratud kehalist aktiivsust.

Ventavis on retseptiravim.

Kuidas Ventavist kasutatakse?

Ravi Ventavisega peab alustama pulmonaalse hüpertensiooni ravis kogenud arst ja ravi peab toimuma tema järelevalve all. Ventavist hingatakse sisse nebulisaatori abil (nebulisaator on spetsiaalne seade, mis pihustab lahuse sissehingatavaks aerosooliks).

Soovitav annus on 2,5 µg või 5,0 µg. Esimene sissehingatav annus peab olema väike, 2,5 µg, ning kui patsient talub seda hästi, tohib teine annus ja järgmised olla 5,0 µg. Kui patsient ei talu suuremat annust, tuleb annust vähendada 2,5 µg-ni. Ravimit tuleb manustada dosimeetrilise nebulisaatoriga,



mis annustab täpselt vajaliku koguse. Ventavist võetakse 6–9 korda ööpäevas. Maksa- või neeruprobleemide korral peab annuste vahele jätma vähemalt 3–4 tundi.

Kuidas Ventavis toimib?

Pulmonaalne hüpertensioon on kurnav haigus, mille korral kopsude veresooned ahenevad tugevasti, põhjustades kõrget vererõhku paremast südamepoolest kopsu viivates veresoontes. Ventavis on iloprosti sissehingatav ravimvorm. Iloprost on aine, mis on väga sarnane prostatsükliinile – looduslikule molekulile, mis põhjustab veresoonte laienemist. Nende veresoonte laienemisel vererõhk alaneb ning sümptomid leevenevad.

Kuidas Ventavist uuriti?

Ventavist võrreldi platseeboga (näiva ravimiga) ühes uuringus, milles osales 203 stabiilse III või IV klassi pulmonaalse hüpertensiooniga patsienti, kelle haigus oli kas primaarne või põhjustatud muust seisundist. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis 12 nädala jooksul ravivastus. Ravivastuseks peeti patsiendi koormustaluvuse suurenemist 10% võrra (koormustaluvust mõõdeti kaugusega, mida patsient suutis kõndida 6 minuti jooksul) ja seisundi paranemist (haiguse raskus vähenes vähemalt ühe klassi võrra), kui pulmonaalne hüpertensioon ei süvenenud ja patsient hindamishetkel elas.

Milles seisneb uuringute põhjal Ventavise kasulikkus?

Ventavis oli oluliselt efektiivsem kui platseebo. Ravile reageeris Ventavist saanud patsientidest 17% (17 patsienti 101st) ja platseeborühmast 5% (5 patsienti 102st). Samas ilmnis Ventavise asjakohane kasulikkus uuringus osalenud eri patsiendirühmadest ainult nendel patsientidel, kellel oli III klassi primaarne pulmonaalne hüpertensioon.

Mis riskid Ventavisega kaasnevad?

Ventavise kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, vasodilatatsioon (veresoonte laienemine, mis põhjustab näopunetust), verejooksud, valu ja ebamugavustunne rindkeres, perifeerne turse (eriti pahklupiirkonna ja jalgade turse), iiveldus, lõualuuvalu ja lõualihaste kokkutõmbumine ning köha. Ventavise kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ventavist ei tohi kasutada patsiendid, kellel on verejooksu risk, teatud südameprobleemid, kellel on hiljuti olnud insult või kelle pulmonaalhüpertensiooni põhjustab ummistunud või ahenenud veen. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ventavis heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Ventavise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Esialgul kiideti Ventavis heaks erandkorras, sest haigus esineb harva ja ravimi heakskiitmise ajal ei olnud piisavalt teavet. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, tühistati müügiloa erandkorras väljastatus 26. augustil 2013.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ventavise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Ventavise võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Ventavise omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on riskijuhtimiskava kokkuvõttes.

Muu teave Ventavise kohta

Euroopa Komisjon andis Ventavise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. septembril 2003.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ventavise kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Ventavisega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2014.