



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ventavis

iloprosti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ventavis-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Ventavisin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mikä Ventavis on?

Ventavisin vaikuttava aine on iloprosti. Sitä saa nebulisaattorin avulla inhaloitavana liuoksena.

Mihin Ventavisia käytetään?

Ventavisia annetaan III luokan primaarista keuhkoverenpainetauti (PAH) sairastaville aikuisille potilaille fyysisen toimintakyvyn parantamiseksi ja oireiden hoitamiseksi. PAH on epänormaalin korkea verenpaine keuhkojen verisuonissa. Primaarinen tarkoittaa sitä, että korkeaa verenpainetta eivät aiheuta muut sydämen tai keuhkojen sairaudet, ja luokka viittaa sairauden aiheuttamien oireiden vaikeusasteeseen: luokassa III fyysinen toimintakyky on rajoittunut huomattavasti.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Ventavisia käytetään?

Ventavis-hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla lääkäriellä on oltava kokemusta keuhkoverenpainetaudin hoidosta. Ventavis inhaloidaan nebulisaattorin eli sumutinlaitteen avulla. Laite muuttaa liuoksen aerosoliksi, jota potilas voi hengittää sisään.

Suositusannos on 2,5 tai 5 mikrogrammaa. Potilaan ensimmäisen inhalaation on oltava 2,5 mikrogramman annos. Jos se on hyvin siedetty, toinen ja sitä seuraavat inhalaatiot otetaan 5,0 mikrogramman annoksina. Jos potilas ei siedä isompaa annosta, on siirryttävä takaisin 2,5 mikrogramman annokseen. Läkettä otetaan käyttäen ns. dosimetristä nebulisaattoria, joka



lopettaa lääkkeen vapauttamisen, kun oikea annos on saatu. Ventavisia otetaan 6–9 kertaa päivässä. Jos potilaalla on maksa- tai munuaisongelmia, annosten välillä on oltava vähintään 3–4 tuntia.

Miten Ventavis vaikuttaa?

Keuhkoverenpainetauti on heikentävä sairaus, joka supistaa voimakkaasti keuhkojen verisuonia aiheuttaen korkeaa verenpainetta suonissa, jotka kuljettavat verta sydämen oikeasta kammioista keuhkoihin. Inhaloitavan Ventavis-valmisteen sisältämä iloprosti muistuttaa hyvin paljon prostasykliinia, joka on elimistössä luonnostaan oleva verisuonia laajentava molekyyli. Laajentamalla näitä verisuonia se alentaa verenpainetta, jolloin myös oireet lievenevät.

Miten Ventavisia on tutkittu?

Ventavis-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen tutkimuksessa, jonka 203 aikuispotilaalla oli III tai IV luokan joko primaarinen tai muusta sairaudesta johtuva stabiili keuhkoverenpainetauti. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joilla havaittiin hoitovaste 12 viikon kuluttua. Vasteeksi määriteltiin 10 %:n parannus fyysisessä toimintakyvyssä (6 minuutin kävelytesti) ja kunnan koheneminen (vähintään yhden luokan parannus sairausluokituksessa); edellytyksenä oli lisäksi, ettei keuhkoverenpaine noussut eikä potilas kuollut.

Mitä hyötyä Ventavisista on havaittu tutkimuksissa?

Ventavis oli lumelääkettä huomattavasti tehokkaampi. Ventavis-hoitoa saaneista potilasta 17 % vastasi hoitoon (17 potilasta 101:stä), kun vastaava osuus lumelääkehoitoa saaneista potilaista oli 5 % (5 potilasta 102:sta). Tämän tutkimuksen eri potilasryhmiä tarkasteltaessa ilmeni kuitenkin, että Ventaviksesta hyötyivät vain III luokan primaaria keuhkoverenpainetautia sairastavat potilaat.

Mitä riskejä Ventavisiin liittyy?

Yleisimmät Ventavis-valmisteen sivuvaikutukset (esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat päänsärky, vasolidaatio (kasvojen punoitus, joka johtuu verisuonten laajenemisesta), verenvuodot, rintakipu ja epämiellyttävä olo rinnassa, ääreisosien (varsinkin nilkkojen ja jalkaterien) turvotus, pahoinvointi, leukakipu ja leukalihasten supistukset sekä yskä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ventavisin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Ventavisia ei saa antaa potilaille, joilla on verenvuodon riski, tiettyjä sydänongelmia, joilla on äskettäin ollut aivohalvaus tai joiden keuhkoverenpaine johtuu laskimon tukkeutumisesta tai supistumisesta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ventavis on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Ventavisin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sitä varten.

Ventavis sai alun perin myyntiluvan ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa, koska myöntämishetkellä sairaudesta oli käytettävissä vain vähän tietoa sen harvinaisuuden vuoksi. Poikkeuksellisten olosuhteiden katsottiin päättyneen 26. elokuuta 2013 yhtiön toimitettua lisätiedot, joita pyydettiin myyntilupaa myönnettäessä.

Miten voidaan varmistaa Ventavisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ventavisin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Ventavisin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja löytyy riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta.

Muita tietoja Ventavis-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ventavis-valmisteelle 16. syyskuuta 2003.

Ventavisia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Ventavis-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2014.