



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772018/2013  
EMA/H/C/000474

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Ventavis

iloprost

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni (EPAR) za lijek Ventavis. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek Ventavis da bi izdalo mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje u promet i preporučilo uvjete za njegovu primjenu.

## Što je Ventavis?

Ventavis je lijek koji sadrži djelatnu tvar iloprost. Dostupan je kao otopina za inhalaciju pomoću atomizatora.

## Za što se Ventavis koristi?

Ventavis se koristi za liječenje odraslih bolesnika s primarnom plućnom hipertenzijom klase III radi poboljšanja kapaciteta tjelesne aktivnosti (sposobnost obavljanja tjelesne aktivnosti) i ublažavanja simptoma. Plućna hipertenzija je nenormalno visoki krvni tlak u arterijama pluća. „Primarna“ znači da ne postoje druge bolesti srca ili pluća koje uzrokuje visoki krvni tlak, a „klasa“ odražava težinu simptoma koje uzrokuje bolest: „klasa III“ uključuje značajno ograničenje tjelesne aktivnosti.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Ventavis koristi?

Liječenje lijekom Ventavis treba započeti i nadzirati liječnik iskusan u liječenju plućne hipertenzije. Ventavis se daje inhalacijom pomoću atomizatora (posebnog uređaja koji mijenja otopinu u aerosol koji bolesnik može udisati).

Preporučena je doza 2,5 ili 5 mikrograma. Bolesnici trebaju započeti s niskom dozom od 2,5 mikrograma za prvu inhalaciju te ako se prva doza dobro podnosi, iduća i sve ostale doze trebaju iznositi 5 mikrograma. Dozu treba opet smanjiti na 2,5 mikrograma ako bolesnik ne može podnijeti višu dozu. Lijek treba davati pomoću vrste atomizatora koji je poznat kao „dozimetrijski“ atomizator koji se

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



automatski zaustavlja nakon primjene točne doze. Daje se šest do devet puta na dan. Ako bolesnik ima problema s bubrezima ili jetrom, vrijeme između doziranja treba biti najmanje tri do četiri sata.

## **Kako djeluje Ventavis?**

Plućna hipertenzija je onesposobljavajuća bolest koja se odlikuje jakom konstrikcijom (suženjem) krvnih žila pluća što uzrokuje visoki krvni tlak u žilama koje odvođe krv iz desne strane srca u pluća. Ventavis je inhalirana formula iloprost, tvari koja je vrlo slična prostaciklinu, prirodnoj molekuli koja uzrokuje dilataciju (širenje) krvnih žila. Širenjem tih krvnih žila smanjuje se tlak, a simptomi ublažavaju.

## **Kako je Ventavis ispitivan?**

Ventavis je uspoređen s placebo (prividno liječenje) u jednom ispitivanju koje je uključivalo 203 odrasle osobe sa stabilnom plućnom hipertenzijom klase III ili IV koja je bila ili primarna ili uzrokovana drugim zdravstvenim stanjem. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika koji su reagirali na liječenje nakon 12 tjedana. „Odgovor“ se definira kao kombinacija poboljšanja od 10 % u kapacitetu tjelesne aktivnosti (mjeri se tako da se promatra koliko bolesnik može prehodati u 6 minuta) i poboljšanje bolesnikova stanja (težina bolesti mora se smanjiti barem za jednu klasu), bez pogoršanja plućne hipertenzije ili smrti.

## **Koje su koristi lijeka Ventavis dokazane u ispitivanjima?**

Ventavis je bio znatno djelotvorniji od placeba: Sedamnaest posto bolesnika koji su uzimali Ventavis reagiralo je na liječenje (17 od 101), u usporedbi s 5 % bolesnika koji su uzimali placebo (5 od 102). Međutim, kada se promatraju različite skupine bolesnika u ovom ispitivanju, korist od lijeka Ventavis koja bi bila relevantna za bolesnike utvrđena je samo za bolesnike s klasom III primarne plućne hipertenzije.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Ventavis?**

Najčešće nuspojave lijeka Ventavis (uočene kod više od 1 na 10 bolesnika) su glavobolja, vazodilatacija (proširenje krvnih žila što uzrokuje zajapurenost ili crvenilo lica), epizode krvarenja, bol i nelagoda u prsnom košu, periferni edem (oticanje, posebice gležnjeva i stopala), mučnina, bol u čeljusti i grč mišića čeljusti te kašalj. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Ventavis potražite u uputi o lijeku.

Ventavis se ne smije koristiti u bolesnika koji su izloženi riziku od krvarenja, koji imaju određenih problema sa srcem, koji su nedavno doživjeli moždani udar ili čija je plućna hipertenzija uzrokovana začepljenjem ili suženjem vene. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Ventavis odobren?**

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) odlučilo je da koristi od lijeka Ventavis nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za stavljanje u promet.

Ventavis je izvorno odobren u „iznimnim okolnostima“. Tome je razlog ograničena količina informacija koja je bila na raspolaganju u vrijeme odobravanja lijeka Ventavis zbog rijetkosti bolesti. Nakon što je tvrtka dostavila dodatne informacije zatražene u vrijeme odobrenja, „iznimne okolnosti“ prestale su postojati 26. kolovoza 2013.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ventavis ?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Ventavis. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Ventavis nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u sažetku plana upravljanja rizikom.

### **Ostale informacije o lijeku Ventavis**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za Ventavis vrijedi na prostoru Europske unije od 16. rujna 2003.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Ventavis pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 02-2014.