



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ventavis

iloproszt

Ez a dokumentum a Ventavis-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Ventavis alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Ventavis?

A Ventavis egy iloproszt nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Porlasztókészülékkel alkalmazott inhalációs oldat formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Ventavis?

A Ventavis-t a III. osztályú primer pulmonális hipertóniában szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák, a fizikai teljesítőképesség (fizikai aktivitásra való képesség) javítása és a tünetek enyhítése érdekében. A pulmonális hipertónia a tüdő artériáinak rendellenesen magas vérnyomását jelenti. A „primer” azt jelenti, hogy a betegnél nem áll fenn más olyan szív- vagy tüdőbetegség, amely magas vérnyomást okozna, az „osztály” pedig a betegség tüneteinek súlyosságára utal: a „III. osztály” kifejezetten csökkent fizikai teljesítőképességet jelent.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Ventavis-t?

A Ventavis-kezelést a pulmonális hipertónia kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A Ventavis-t inhalációs porlasztókészülékkel kell beadni (ez egy speciális eszköz, amely az oldatot permitté alakítja át, amelyet a beteg belélegez).

A gyógyszer ajánlott adagja 2,5 vagy 5 mikrogramm. A betegeknek az első belélegzés alkalmával az alacsony, 2,5 mikrogrammos adaggal kell kezdeniük, és amennyiben azt jól tolerálják, a második és a



további dózisoknak 5 mikrogrammosnak kell lenniük. Az adagot újból 2,5 mikrogrammra kell csökkenteni, ha a beteg a nagyobb adagot nem tolerálja. A gyógyszert „dozimetrikus” porlasztóként ismert készülék segítségével kell beadni, amely automatikusan leáll, miután a megfelelő dózis kifújása megtörtént. A gyógyszert naponta hat-kilenc alkalommal kell beadni. Máj- vagy veseproblémák esetén az egyes dózisok között legalább három-négy órának el kell telnie.

Hogyan fejt ki hatását a Ventavis?

A pulmonális hipertónia egy gyengítő betegség, amelynek során a tüdő véreinek súlyos szűkülete alakul ki, ami a jobb szívfélből a tüdőbe vezető erekben magas vérnyomást okoz. A Ventavis az iloproszt inhalált formája, amely a szervezetben természetesen jelen lévő, a vérerek dilatálását (tágulását) okozó prosztaciklin molekulához nagyon hasonló anyag. A vérerek kitágításával a vérnyomás csökken, és a tünetek javulnak.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Ventavis-t?

A Ventavis-t egy 203, primer vagy más állapot okozta, stabil III. vagy IV. osztályú pulmonális hipertóniában szenvedő felnőtt bevonásával végzett vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke a 12 hét elteltével a kezelésre reagáló betegek száma volt. A „reagálás” a fizikai teljesítőképesség 10%-os javulásának (amelyet az alapján mértek, hogy a beteg milyen távolságra tudott elsétálni hat perc alatt) és a beteg állapota javulásának (a betegség súlyosságának legalább egy osztállyal alacsonyabb besorolása) kombinált mértékét jelenti, a pulmonális hipertenzió súlyosbodása, illetve elhalálozás nélkül.

Milyen előnyei voltak a Ventavis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Ventavis jelentősen hatékonyabbnak bizonyult a placebónál: a Ventavis-t kapó betegek 17%-a (101-ből 17) reagált a kezelésre a placebót kapó betegek 5%-ával (102-ből 5) szemben. A vizsgálatban részt vevő betegek különböző csoportjait figyelembe véve azonban a Ventavis által nyújtott, a betegek számára jelentőséggel bíró előny csak a III. osztályú primer pulmonális hipertenzió esetében mutatkozott meg.

Milyen kockázatokkal jár a Ventavis alkalmazása?

A Ventavis leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, vazodiláció (a vérerek arcpírt és bőrvörösödést okozó kitágulása), vérzéses epizódok, mellkasi fájdalom és kellemetlen érzet, perifériás ödéma (különösen a bokán és a lábfejen jelentkező duzzanat), hányinger, állfájdalom és az állizmok összehúzódása, illetve a köhögés. A Ventavis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Ventavis nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél fennáll a vérzés veszélye, vagy bizonyos szívproblémáik vannak, vagy nemrégiben agyvérzésen estek át, vagy akiknél a pulmonális hipertóniát egy elzáródott vagy beszűkült ér okozza. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Ventavis forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Ventavis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Ventavis-t eredetileg „kivételes körülmények” között engedélyezték, mivel a betegség ritka, és az engedélyezés időpontjában korlátozott információ állt rendelkezésre. Mivel a vállalat benyújtotta a

további, az engedélyezés időpontjában szükséges információkat, a „kivételes körülmények” 2013. augusztus 26-án megszűntek.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ventavis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ventavis lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Ventavis-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a kockázatkezelési terv összefoglalójában található.

A Ventavis-szal kapcsolatos egyéb információ

2003. szeptember 16-án az Európai Bizottság a Ventavis-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Ventavis-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Ventavis-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2014.