



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ventavis

iloprost

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ventavis. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Ventavis.

Che cos'è Ventavis?

Ventavis è un medicinale contenente il principio attivo iloprost. È disponibile come soluzione per uso inalatorio mediante un nebulizzatore.

Per che cosa si usa Ventavis?

Ventavis viene impiegato per il trattamento di pazienti adulti con ipertensione polmonare primaria di classe funzionale III, con lo scopo di migliorare i sintomi e la capacità di fare esercizio fisico. L'ipertensione polmonare è una pressione anormalmente elevata nelle arterie dei polmoni. Il termine "primaria" indica che il cuore o i polmoni non sono affetti da altre malattie che provocano la pressione elevata, mentre la "classe" rispecchia la gravità dei sintomi provocati dalla malattia: la "classe III" comporta una notevole limitazione dell'attività fisica.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Ventavis?

Il trattamento con Ventavis deve essere avviato e monitorato da un medico esperto nel trattamento dell'ipertensione polmonare. Ventavis è somministrato per inalazione mediante un nebulizzatore (uno speciale apparecchio che trasforma la soluzione in un aerosol che viene respirato dal paziente).

La dose raccomandata è di 2,5 o 5 microgrammi. I pazienti devono iniziare il trattamento con la dose più bassa di 2,5 microgrammi per la prima inalazione e, se la prima dose è ben tollerata, passare alla



seconda e consecutiva dose di 5 microgrammi. La dose deve essere nuovamente ridotta a 2,5 microgrammi se il paziente non è in grado di tollerare la dose più elevata. Il medicinale va somministrato mediante un nebulizzatore "dosimetrico", che si blocca automaticamente dopo l'erogazione della dose corretta, per 6-9 volte al giorno. Se il paziente presenta problemi a carico del fegato o dei reni, l'intervallo tra le dosi deve essere di almeno 3-4 ore.

Come agisce Ventavis?

L'ipertensione polmonare è una malattia debilitante in cui si ha una forte costrizione (restringimento) dei vasi sanguigni dei polmoni, che provoca pressione elevata nei vasi che trasportano il sangue dal lato destro del cuore ai polmoni. Ventavis è una formulazione da inalazione di iloprost, una sostanza molto simile alla prostaciclina, una molecola naturale che determina una dilatazione (espansione) dei vasi sanguigni. Mediante la dilatazione dei vasi sanguigni la pressione si riduce e i sintomi migliorano.

Quali studi sono stati effettuati su Ventavis?

Ventavis è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio) in uno studio condotto su 203 adulti affetti da ipertensione polmonare stabile di classe III o IV, sia primaria sia indotta da un'altra patologia. Il principale indicatore dell'efficacia era il numero di pazienti che avevano risposto al trattamento dopo 12 settimane. Per risposta si intendeva la combinazione di un miglioramento del 10% della capacità di fare esercizio fisico (misurata considerando la distanza che il paziente era in grado di percorrere camminando per sei minuti) e di un miglioramento della patologia del paziente (definito come riduzione di almeno una classe della gravità della malattia), in assenza di un peggioramento dell'ipertensione polmonare o di decesso.

Quali benefici ha mostrato Ventavis nel corso degli studi?

Ventavis ha mostrato un'efficacia significativamente superiore rispetto al placebo: il 17% dei pazienti che assumevano Ventavis ha risposto alla terapia (17 su 101), rispetto al 5% dei pazienti trattati con il placebo (5 su 102). Tuttavia, considerando i differenti gruppi di pazienti in questo studio, i benefici di Ventavis sono apparsi rilevanti solo per i pazienti affetti da ipertensione polmonare primaria di classe funzionale III.

Qual è il rischio associato a Ventavis?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ventavis (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, vasodilatazione (i vasi sanguigni si dilatano provocando rossore al viso), episodi emorragici, dolore e fastidio al torace, edema periferico (gonfiore, in particolare alle caviglie e ai piedi), nausea, dolore mandibolare e contrazione dei muscoli mandibolari e tosse. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ventavis, vedere il foglio illustrativo.

Ventavis non deve essere impiegato nei pazienti a rischio di emorragia, affetti da determinati problemi cardiaci, recentemente colpiti da un ictus o la cui ipertensione polmonare è provocata da occlusione o costrizione venosa. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Ventavis?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Ventavis sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Inizialmente, Ventavis è stato autorizzato in "circostanze eccezionali" perché, siccome la malattia per cui è indicato è rara, al momento dell'approvazione erano disponibili informazioni limitate. Poiché la

ditta ha fornito le informazioni aggiuntive richieste al momento dell'autorizzazione, la condizione riferita alle "circostanze eccezionali" è stata eliminata il 26 agosto 2013.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ventavis?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Ventavis sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Ventavis sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel riassunto del piano di gestione dei rischi.

Altre informazioni su Ventavis

Il 16 settembre 2003 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ventavis, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Ventavis, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Ventavis, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2014.