



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Ventavis

iloprostas

Šis dokumentas yra Ventavis Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ventavis rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Ventavis?

Ventavis – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ilopresto. Tai per purkštuvą inhaliuojamas tirpalas.

Kam vartojamas Ventavis?

Ventavis skiriamas III funkciniai klasei priskiriama pirmine plautine hipertenzija sergantiems suaugusiems pacientams fiziniam pajėgumui (gebėjimui atlikti fizinę veiklą) pagerinti ir simptomams palengvinti. Plautinė hipertenzija – tai patologiškai aukštas kraujospūdis plaučių arterijose. „Pirminė“ reiškia, kad aukšto kraujospūdis nesukėlė jokia kita širdies ar plaučių liga, o klasė rodo ligos simptomų sunkumą: III klasei priskiriamas smarkiai sumažėjęs fizinis pajėgumas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Ventavis?

Gydymą Ventavis turi pradėti ir stebėti gydytojas, turintis plautinės hipertenzijos gydymo patirties. Ventavis inhaliuojamas per purkštuvą (specialų įtaisą, tirpalą pakeičiantį aerozoliu, kurį pacientas gali įkvėpti).

Rekomenduojama dozė – 2,5 mikrogramo arba 5 mikrogramai. Pacientas gydymą turi pradėti nuo mažesnės, 2,5 mikrogramo, dozės ir jei ją gerai toleruoja, antrą kart ir vėliau vartoti 5 mikrogramų dozę. Jei paciento organizmas netoleruoja didesnės dozės, ją galima vėl sumažinti iki 2,5 mikrogramo. Vaistas vartojamas per dozimetrinį purkštuvą. Įkvėpus reikiamą dozę, purkštukas pats sustoja. Vaisto



vartojama šešis–devynis kartus per parą. Kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų turintys pacientai vaisto turi vartoti ne dažniau kaip kas 3–4 valandas.

Kaip veikia Ventavis?

Plautinė hipertenzija yra organizmą ilgainiui išsekinanti liga, kuria sergant plaučių kraujagyslės smarkiai susitraukia (susiaurėja) ir dėl to labai pakyla kraujospūdis kraujagyslėse, kuriomis kraujas iš dešinėsios širdies pusės patenka į plaučius. Ventavis yra iloprosto inhaliacinis preparatas, t. y. medžiaga, kuri labai panaši į prostacikliną – natūralią molekulę, kuri išplečia kraujagysles. Kraujagyslėms išsiplėtus, kraujospūdis sumažėja ir ligos simptomai susilpnėja.

Kaip buvo tiriamas Ventavis?

Ventavis buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) viename tyrime su 203 suaugusiaisiais, sergančiais stabilia III arba IV funkcinės klasės plautine hipertenzija (pirmine arba sukelta kitų ligų). Pagrindinis veiksmingumo kriterijus buvo pacientų, kuriems 12 savaičių gydymas buvo veiksmingas, skaičius. Veiksmingu gydymas buvo laikomas tada, kai fizinis paciento pajėgumas padidėdavo 10 proc. (matuojant atstumą, kurį pacientas galėdavo nueiti per 6 min.) ir bendra jo būklė pagerėdavo (liga palengvėdavo bent per vieną klasę), plaučių hipertenzija neprogresuodavo ir paciento neištikdavo mirtis.

Kokia Ventavis nauda nustatyta tyrimuose?

Ventavis buvo gerokai veiksmingesnis už placebo: gydymas buvo veiksmingas 17 proc. (17 iš 101) pacientų, kurie vartojo Ventavis, ir 5 proc. (5 iš 102) placebo vartojusių pacientų. Tačiau įvertinus įvairių šio tyrimo grupių rezultatus nustatyta, kad Ventavis poveikis pasireiškė tik tiems pacientams, kurie sirgo III klasės pirmine plautine hipertenzija.

Kokia rizika siejama su Ventavis vartojimu?

Dažniausi Ventavis šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, vazodilatacija (kai išsiplėtus kraujagyslėms parausta ar paraudonuoja veidas), kraujavimas, krūtinės skausmas ir nemalonūs pojūčiai krūtinės srityje, periferinė edema (patinimas, ypač kulkių ir pėdų), pykinimas, žandikaulio skausmas ir žandikaulio raumenų susitraukimas ir kosulys. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Ventavis, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Jo negalima vartoti pacientams, kuriems yra kraujavimo rizika, kurie turi tam tikrų širdies veiklos sutrikimų arba neseniai patyrė insultą, arba jei plaučių hipertenziją sukėlė užsikimšusi arba susiaurėjusi vena. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ventavis buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Ventavis teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Ventavis rinkodaros leidimas suteiktas išimtinėmis aplinkybėmis, kadangi dėl ligos retumo buvo neįmanoma gauti visos reikiamos informacijos apie šį vaistą. Bendrovei pateikus reikalaujamą papildomą informaciją, 2013 m. rugpjūčio 26 d. išimtinių aplinkybių sąlyga panaikinta.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ventavis vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Ventavis vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Ventavis preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti rizikos valdymo plano santraukoje.

Kita informacija apie Ventavis

Europos Komisija 2003 m. rugsėjo 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ventavis rinkodaros leidimą.

Išsamų Ventavis EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ventavis rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014–02.