



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ventavis

iloprosts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ventavis*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Ventavis* lietošanu.

Kas ir *Ventavis*?

Ventavis ir zāles, kas satur aktīvo vielu iloprostu. Tās ir pieejamas kā šķīdums inhalācijai, izmantojot izsmidzinātāju.

Kāpēc lieto *Ventavis*?

Ventavis lieto tādu pieaugušu pacientu, kuri slimo ar III pakāpes primāro plaušu hipertensiju, ārstēšanai, lai uzlabotu fizisko veiktspēju (spēju veikt fiziskās darbības) un mazinātu simptomus. Plaušu hipertensija ir pārmērīgi augsts spiediens plaušu artērijās. Vārds "primārā" nozīmē, ka paaugstināto asinsspiedienu nav izraisījusi cita sirds vai plaušu slimība, "pakāpe" raksturo slimības smaguma pakāpi, "III pakāpe" nozīmē izteiktus fiziskās aktivitātes ierobežojumus.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Ventavis*?

Ventavis terapiju drīkst uzsākt un uzraudzīt tikai ārsts ar pieredzi plaušu hipertensijas ārstēšanā. *Ventavis* ievada inhalācijas veidā, izmantojot izsmidzinātāju (īpašu ierīci, kas šķīdumu pārvērš sīku pilieni miglā, ko pacients var ieelpot).

Ieteicamā deva ir 2,5 mikrogrami vai 5 mikrogrami. Sākumā pirmajai inhalācijai pacientiem jālieto zemākā 2,5 mikrogramu deva, un, ja pirmā deva ir labi panesama, otrā un nākamās devas jāpalielina līdz 5 mikrogramiem. Ja pacients nepanes augstāko devu, to var samazināt līdz 2,5 mikrogramiem. Zāles jāievada, izmantojot izsmidzinātāju, ko dēvē par "dozimetrisko" izsmidzinātāju, kurš automātiski



izslēdzas pēc noteiktās devas izsmidzināšanas. Šīs zāles tiek lietotas 6 līdz 9 reizes dienā. Ja pacientam ir aknu vai nieru darbības traucējumi, starp devām ir jābūt vismaz trīs līdz četru stundu starplaikam.

Kā *Ventavis* darbojas?

Plaušu arteriālā hipertensija ir novārdzinoša slimība ar plaušu asinsvadu izteiktu sašaurināšanos, kas izraisa paaugstinātu spiedienu asinsvados, kuri plaušām piegādā asinis no sirds labās puses. *Ventavis* ir iloprosta inhalējama zāļu forma. Iloprosts ir viela, kas ļoti līdzīga prostaciklīnam, t. i., dabīgai molekulai, kas izraisa asinsvadu dilatāciju (paplašināšanos). Paplašinot šos asinsvadus, asinsspiediens pazeminās un pacienta stāvoklis uzlabojas.

Kā noritēja *Ventavis* izpēte?

Ventavis tika salīdzināta ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vienā pētījumā ar 203 pieaugušiem pacientiem ar stabilu III vai IV pakāpes plaušu hipertensiju, kas bija vai nu primāra, vai arī citas slimības izraisīta. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuri bija reaģējuši uz ārstēšanu pēc 12 nedēļām. "Atbildes reakciju" noteica gan pēc pacienta fiziskās veiktspējas uzlabošanās par 10 % (ko noteica, nosakot, kādu attālumu pacients varēja noiet sešās minūtēs), gan pēc pacienta stāvokļa uzlabošanās (slimības smagums pazeminājās vismaz par vienu pakāpi) bez plaušu hipertensijas saasinājuma vai nāves.

Kādas bija *Ventavis* priekšrocības šajos pētījumos?

Ventavis bija ievērojami efektīvākas par placebo: 17 % pacientu, kuri lietoja *Ventavis*, reaģēja uz ārstēšanu (17 no 101) salīdzinājumā ar 5 % (5 no 102) pacientu placebo grupā. Taču, vērtējot šā pētījuma dažādās pacientu grupas, būtisku ieguvumu, lietojot *Ventavis*, novēroja tikai pacientiem ar III pakāpes primāro plaušu hipertensiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ventavis*?

Visbiežāk novērotās *Ventavis* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes, vazodilatācija (asinsvadi paplašinās, izraisot sejas apsārtumu vai sarkšanu), asiņošanas epizodes, sāpes krūtīs un diskomforts, perifēra tūska (jo īpaši potīšu un pēdu pietūkums), slikta dūša, sāpes žokļos un žokļu muskuļu saraušanās, klepus. Pilns visu *Ventavis* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Tās nedrīkst lieto pacienti ar asiņošanas risku, ar noteiktiem sirds darbības traucējumiem, pacienti pēc neseno pārciesta insulta vai ar plaušu hipertensiju, ko izraisījusi nosprostota vai sašaurināta vēna. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ventavis* tika apstiprināta?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Ventavis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Sākotnēji *Ventavis* bija reģistrēta "izņēmuma kārtā", jo sakarā ar šīs slimības retumu apstiprināšanas laikā pieejamā informācija bija nepietiekama. Tā kā uzņēmums bija iesniedzis apstiprināšanas laikā pieprasīto papildinformāciju, statusu "izņēmuma kārtā" atcēla 2013. gada 26. augustā.

Kādi pasākumi tiek veikti, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Ventavis* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Ventavis* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Ventavis* zāļu aprakstā ir iekļauta drošuma informācija, kā arī *Ventavis* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildinformācija ir pieejama riska pārvaldības plāna kopsavilkumā.

Cita informācija par *Ventavis*.

Eiropas Komisija 2003. gada 16. septembrī izsniedza *Ventavis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ventavis* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ventavis* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02.2014.