



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Ventavis

## iloprost

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ventavis. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Ventavis vast te stellen.

### **Wat is Ventavis?**

Ventavis is een geneesmiddel dat de werkzame stof iloprost bevat. Het is verkrijgbaar als oplossing voor inhalatie met behulp van een vernevelaar.

### **Wanneer wordt Ventavis voorgeschreven?**

Ventavis wordt voorgeschreven voor de behandeling van volwassenen met primaire pulmonale hypertensie klasse III om de inspanningscapaciteit (het vermogen lichamelijke activiteit uit te oefenen) en de symptomen te verbeteren. Pulmonale hypertensie is een abnormaal hoge bloeddruk in de longslagaders. 'Primair' betekent dat er geen andere hart- of longaandoeningen zijn die de hoge bloeddruk veroorzaken. De klasse duidt de ernst van de door de aandoening veroorzaakte symptomen aan: bij 'klasse III' is er sprake van een aanzienlijke beperking van de fysieke activiteit.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### **Hoe wordt Ventavis gebruikt?**

De behandeling met Ventavis moet worden gestart en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van pulmonale hypertensie. Ventavis moet worden toegediend door inhalatie met behulp van een vernevelaar (een speciaal apparaatje dat de oplossing omvormt tot een aerosol die door de patiënt kan worden geïnhaled).



De aanbevolen dosis is 2,5 of 5 microgram. De patiënt moet beginnen met de lage dosis van 2,5 microgram voor de eerste inhalatie. Als de eerste dosis goed wordt verdragen, worden de tweede en daaropvolgende doses verhoogd tot 5 microgram. De dosering kan vervolgens weer worden teruggebracht tot 2,5 microgram als de patiënt de hogere dosis niet verdraagt. Het middel moet worden toegediend via een 'dosimetrische' vernevelaar die automatisch stopt zodra de juiste dosis is afgegeven. Het wordt zes tot negen maal per dag toegediend. Als de patiënt lever- of nierproblemen heeft, moet minstens drie uur worden gewacht voordat de volgende dosis kan worden geïnhaled.

## **Hoe werkt Ventavis?**

Pulmonale hypertensie is een slopende ziekte waarbij de bloedvaten van de longen sterk vernauwd zijn, wat leidt tot een zeer hoge bloeddruk in de vaten die bloed van de rechterkant van het hart naar de longen voeren. Ventavis is een te inhaleren iloprostpreparaat, een stof die sterk lijkt op prostacycline – een natuurlijk voorkomend molecuul dat ervoor zorgt dat bloedvaten uitzetten. Doordat deze bloedvaten wijder worden, wordt de druk verlaagd en verbeteren de symptomen.

## **Hoe is Ventavis onderzocht?**

Ventavis is vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in een onderzoek onder 203 volwassenen met stabiele pulmonale hypertensie klasse III of IV, die primair van aard was of door een andere aandoening werd veroorzaakt. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat na twaalf weken op de behandeling had gereageerd. Dit werd gemeten aan de hand van een gecombineerd criterium: 10% verbetering van de inspanningscapaciteit (gemeten aan de afstand die een patiënt in zes minuten kon lopen) en een verbetering van diens algehele conditie (waarbij de ernst van de ziekte minstens één klasse afnam) zonder verslechtering van de pulmonale hypertensie of overlijden.

## **Welke voordelen bleek Ventavis tijdens de studies te hebben?**

Ventavis was duidelijk doeltreffender dan placebo: bij 17% van de patiënten die Ventavis gebruikten, sloeg de behandeling aan (17 van 101), tegenover 5% in de placebogroep (5 van 102). Wanneer echter naar de verschillende patiëntengroepen in deze studie wordt gekeken, blijkt het voordeel van Ventavis alleen relevant bij patiënten met primaire pulmonale hypertensie klasse III.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Ventavis in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Ventavis (waargenomen bij meer dan 1 op 10 patiënten) zijn hoofdpijn, bloedvatverwijding (bloedvaten worden wijder en veroorzaken blozen of roodheid in het gezicht), bloedingen, pijn op de borst en onaangenaam gevoel, perifeer oedeem (zwellen van met name de enkels en voeten), misselijkheid, kaakpijn en verkramping van de kaakspieren, en hoesten. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Ventavis.

Ventavis mag niet worden gebruikt bij patiënten die risico lopen op bloedingen, een hartafwijking hebben, kort geleden een beroerte hebben gehad, of lijden aan pulmonale hypertensie als gevolg van een verstopte of versmalde ader. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Ventavis goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ventavis groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Ventavis was oorspronkelijk goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden' omdat de aandoening zeldzaam is en daardoor op het moment van goedkeuring slechts beperkte informatie beschikbaar was. Aangezien de fabrikant de bij de goedkeuring gevraagde aanvullende informatie heeft verstrekt, zijn de 'uitzonderlijke omstandigheden' sinds 26 augustus 2013 niet langer van toepassing.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ventavis te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Ventavis te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Ventavis veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de samenvatting van het risicobeheerplan.

### **Overige informatie over Ventavis**

De Europese Commissie heeft op 16 september 2003 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ventavis verleend.

Het volledige EPAR voor Ventavis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ventavis.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2014.