



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Ventavis

iloprost

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ventavis. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Ventavis do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Ventavis?

Ventavis jest lekiem zawierającym substancję czynną iloprost. Lek jest dostępny w postaci roztworu do inhalacji z nebulizatora.

## W jakim celu stosuje się produkt Ventavis?

Produkt Ventavis stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z nadciśnieniem płucnym pierwotnym III klasy w celu poprawy wydolności wysiłkowej (zdolność do wykonywania aktywności fizycznej) oraz złagodzenia objawów. Nadciśnienie płucne to nieprawidłowo podwyższone ciśnienie krwi w tętnicach płucnych. „Pierwotne” oznacza, że nie występują inne choroby serca lub płuc powodujące podwyższone ciśnienie krwi, a „klasa” odzwierciedla stopień nasilenia objawów wywołanych przez chorobę: klasa III oznacza wyraźne ograniczenie aktywności fizycznej.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## Jak stosować produkt Ventavis?

Leczenie produktem Ventavis powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu nadciśnienia płucnego. Lek Ventavis jest podawany w formie inhalacji z nebulizatora (specjalne urządzenie przemieniające roztwór w aerozol ułatwiający pacjentowi wdychanie go).

Zalecana dawka wynosi 2,5 lub 5 mikrogramów. Pacjenci powinni rozpoczynać leczenie od niskiej dawki 2,5 mikrogramów przy pierwszej inhalacji. Jeżeli pierwsza dawka jest dobrze tolerowana, druga



dawka i kolejne dawki powinny wynosić 5 mikrogramów. Dawkę należy ponownie obniżyć do 2,5 mikrogramów, jeżeli pacjent nie toleruje większej dawki. Lek należy podać za pomocą rodzaju nebulizatora dozymetrycznego automatycznie zatrzymującego się po podaniu prawidłowej dawki. Lek podaje się od 6 do 9 razy na dobę. Jeśli pacjent cierpi na zaburzenia czynności wątroby lub nerek, należy zachować odstęp co najmniej 3-4 godzin między dawkami.

## **Jak działa produkt Ventavis?**

Nadciśnienie płucne jest osłabiającą organizm chorobą, w której występuje znaczne zwężenie naczyń krwionośnych w płucach, powodujące duży wzrost ciśnienia w naczyniach, którymi krew płynie z prawej komory serca do płuc. Produkt Ventavis jest lekiem do wdychania zawierającym iloprost, substancję, która jest bardzo podobna do prostacykliny – naturalnie występującej cząsteczki powodującej rozszerzenie naczyń krwionośnych. Przez rozszerzenie naczyń krwionośnych ciśnienie krwi ulega zmniejszeniu, co powoduje zmniejszenie dolegliwości.

## **Jak badano produkt Ventavis?**

Lek Ventavis porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w jednym badaniu z udziałem 203 dorosłych pacjentów ze stabilnym nadciśnieniem płucnym III lub IV klasy, które było albo pierwotne, albo wywołane inną chorobą. Główną miarą skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie po 12 tygodniach. „Odpowiedź na leczenie” definiowano jako połączenie 10% poprawy wydolności wysiłkowej (mierzonej odległością, jaką pacjent mógł przejść w ciągu 6 minut) i poprawy stanu zdrowia pacjenta (nasilenie choroby zmniejszone o co najmniej 1 klasę) bez pogorszenia nadciśnienia płucnego lub zgonu.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Ventavis zaobserwowano w badaniach?**

Lek Ventavis okazał się znacznie skuteczniejszy od placebo. U 17% (17 ze 101) pacjentów przyjmujących lek Ventavis wystąpiła odpowiedź na leczenie, w porównaniu z 5% (5 ze 102) pacjentów przyjmujących placebo. Porównując jednak różne grupy pacjentów w tym badaniu, wykazano, że istotne korzyści ze stosowania leku Ventavis odnoszą jedynie pacjenci z nadciśnieniem płucnym pierwotnym III klasy.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ventavis?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ventavis (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, rozkurcz (poszerzanie się naczyń krwionośnych powodujące zaczerwienienie twarzy), epizody krwawienia, ból i dyskomfort w klatce piersiowej, obrzęki obwodowe (obrzemienia, w szczególności kostek i stóp), nudności (mdłości), ból w szczęce i skurcz mięśni szczęki oraz kaszel. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ventavis znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje ryzyko krwawienia, u osób cierpiących na niektóre choroby serca, po ostatnio przeżytym udarze mózgu lub u których nadciśnienie płucne spowodowane jest zablokowaną lub wąską żyłą. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Ventavis?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Ventavis przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Ventavis został początkowo dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, gdyż z uwagi na rzadkie występowanie choroby w chwili dopuszczenia do obrotu były dostępne tylko ograniczone informacje o produkcie. Jako że firma dostarczyła dodatkowych wymaganych informacji, których zażądano w chwili dopuszczenia do obrotu, „wyjątkowe okoliczności” ustały w dniu 26 sierpnia 2013 r.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ventavis?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Ventavis opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Ventavis zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w streszczeniu planu zarządzania ryzykiem.

## **Inne informacje dotyczące produktu Ventavis:**

W dniu 16 września 2003 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Ventavis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Ventavis znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ventavis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2014.