



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ventavis

iloprost

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ventavis. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Ventavis.

Ce este Ventavis?

Ventavis este un medicament care conține substanța activă iloprost. Este disponibil sub formă de soluție de inhalat cu ajutorul unui nebulizator.

Pentru ce se utilizează Ventavis?

Ventavis se utilizează pentru tratarea pacienților adulți cu hipertensiune pulmonară primară de gradul III pentru îmbunătățirea capacității de efort (capacitatea de a efectua activități fizice) și a simptomelor. Hipertensiunea pulmonară înseamnă tensiune arterială anormal de mare în arterele plămânilor. „Primară” înseamnă că nu există alte afecțiuni cardiace sau pulmonare care cauzează tensiunea arterială mare, iar „gradul” indică gravitatea simptomelor cauzate de afecțiune: „gradul III” indică o limitare marcată a activității fizice.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Ventavis?

Tratamentul cu Ventavis trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în tratarea hipertensiunii pulmonare. Ventavis se administrează sub formă de inhalație cu ajutorul unui nebulizator (un aparat special care transformă soluția în aerosoli pe care pacientul îi inhalează).

Doza recomandată este de 2,5 sau 5 micrograme. Pacienții trebuie să înceapă tratamentul cu doza mică de 2,5 micrograme la prima inhalare și, dacă prima doză este bine tolerată, a doua doză și dozele



consecutive trebuie să fie de 5 micrograme. Doza trebuie din nou redusă la 2,5 micrograme, dacă pacientul nu tolerează doza mai mare. Medicamentul trebuie administrat prin intermediul unui nebulizator denumit nebulizator „dozimetric”, care se oprește automat după ce a fost administrată doza corectă. Se administrează de șase până la nouă ori pe zi. În cazul în care pacientul suferă de afecțiuni hepatice sau renale, intervalul dintre doze trebuie să fie de cel puțin trei până la patru ore.

Cum acționează Ventavis?

Hipertensiunea pulmonară este o boală epuizantă cu comprimări (îngustări) severe ale vaselor de sânge ale plămânilor, cauzând tensiune arterială mare în vasele care transportă sângele din partea dreaptă a inimii la plămâni. Ventavis este o formă de iloprost care se inhalează, o substanță foarte asemănătoare cu prostaciclina, o moleculă naturală care produce dilatarea (lărgirea) vaselor de sânge. Prin dilatarea acestor vase de sânge, se reduce tensiunea arterială și se îmbunătățesc simptomele.

Cum a fost studiat Ventavis?

Ventavis a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu care a cuprins 203 adulți cu hipertensiune pulmonară stabilă de gradul III sau IV, primară sau cauzată de altă afecțiune. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care au răspuns la tratament după 12 săptămâni. „Răspunsul” a fost definit ca o combinație a îmbunătățirii cu 10% a capacității de efort (măsurată prin distanța pe care pacienții o puteau parcurge în mers în șase minute) și a ameliorării stării de sănătate a pacientului (gravitatea bolii reducându-se cu cel puțin un grad), fără o agravare a hipertensiunii pulmonare sau deces.

Ce beneficii a prezentat Ventavis pe parcursul studiilor?

Ventavis a fost mult mai eficace decât placebo: 17% din pacienții care au luat Ventavis au răspuns la tratament (17 din 101), în comparație cu 5% din pacienții care au luat placebo (5 din 102). Cu toate acestea, analizând diferitele grupe de pacienți din acest studiu, un beneficiu al Ventavis care ar fi relevant pentru pacienți a fost demonstrat numai la pacienții cu hipertensiune pulmonară primară de gradul III.

Care sunt riscurile asociate cu Ventavis?

Cele mai frecvente efecte secundare raportate asociate cu Ventavis (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, vasodilatație (vasele de sânge devin mai largi cauzând eritemul sau înroșirea feței), episoade hemoragice, dureri de piept și disconfort toracic, edem periferic (umflături, în special ale gleznelor și picioarelor), greață, dureri la nivelul maxilarului și contractarea mușchilor maxilarului și tuse. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Ventavis, consultați prospectul.

Ventavis este contraindicat la pacienții care prezintă risc de hemoragii, suferă de anumite afecțiuni cardiace sau au avut recent un accident vascular cerebral sau la pacienții a căror hipertensiune pulmonară este cauzată de o venă blocată sau îngustată. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Ventavis?

CHMP a hotărât că beneficiile Ventavis sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ventavis a fost inițial autorizat în „condiții excepționale”, deoarece, din cauza rarității bolii, informațiile puse la dispoziție la momentul aprobării erau limitate. Întrucât compania a pus la dispoziție informațiile suplimentare solicitate, „condițiile excepționale” au încetat la 26 august 2013.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ventavis?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Ventavis să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Ventavis au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în rezumatul planului de management al riscurilor.

Alte informații despre Ventavis

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ventavis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 septembrie 2003.

EPAR-ul complet pentru Ventavis este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ventavis, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2014.