



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Ventavis

iloprost

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ventavis. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Ventavis.

## Čo je liek Ventavis?

Ventavis je liek, ktorý obsahuje účinnú látku iloprost. Je dostupný vo forme inhalačného roztoku podávaného pomocou rozprašovača.

## Na čo sa liek Ventavis používa?

Liek Ventavis sa používa na liečbu dospelých pacientov s primárnou pľúcnou hypertenziou III. stupňa na zlepšenie schopnosti zátáže (schopnosti vykonávať fyzickú aktivitu) a príznakov. Pľúcna hypertenzia je neobvykle vysoký krvný tlak v pľúcnych tepnách. Primárny znamená, že uvedený vysoký krvný tlak nie je zapríčinený inými chorobami srdca ani pľúc, pričom trieda odráža závažnosť príznakov spôsobených touto chorobou: III. stupeň znamená významné obmedzenie fyzickej aktivity.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek Ventavis používa?

Liečbu liekom Ventavis má začať a sledovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pľúcnej hypertenzie. Liek Ventavis sa podáva inhalačne použitím rozprašovača (špeciálneho zariadenia, ktoré mení roztok na aerosól, ktorý pacient vdychuje).

Odporúčaná dávka je 2,5 alebo 5 mikrogramov. Pri prvej inhalácii majú pacienti začať s nízkou dávkou 2,5 mikrogramu a ak pacient prvú dávku dobre znáša, pri druhej dávke a nasledujúcich dávkach sa užije 5 mikrogramov. Ak pacient dobre neznáša vyššiu dávku, dávka sa má znovu znížiť na 2,5 mikrogramu. Liek sa musí podávať pomocou tzv. dozimetrického rozprašovača, ktorý sa po uvoľnení



správnej dávky automaticky zastaví. Liek sa podáva šesť- až deväťkrát denne. Ak má pacient problémy s pečeňou alebo obličkami, medzi jednotlivými dávkami sa má dodržať najmenej troj- až štvorhodinový časový odstup.

## **Akým spôsobom liek Ventavis účinkuje?**

Plúcna hypertenzia je vysilujúca choroba, keď dochádza k vážnej konstrikcii (zúženiu) krvných ciev v pľúcach, čo spôsobuje vysoký tlak krvi v cievach odoberajúcich krv z pravej strany srdca do pľúc. Liek Ventavis je inhalovaná zmes iloprostu, látky veľmi podobnej prostacyklínu, teda prirodzene sa vyskytujúcej molekuly, ktorá spôsobuje rozšírenie krvných ciev. Rozšírením týchto krvných ciev sa krvný tlak zníži a príznaky choroby sa zmiernia.

## **Ako bol liek Ventavis skúmaný?**

Liek Ventavis sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v jednej štúdií zahŕňajúcej 203 dospelých so stabilnou plúcnou hypertenziou klasifikovanou ako funkčná trieda III alebo IV, ktorá bola buď primárna alebo bola spôsobená inou chorobou. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí po 12 týždňoch odpovedali na liečbu. Pojem odpoveď sa definoval ako kombinácia 10 % zlepšenia schopnosti záťaže (ktorá sa merala tak, že sa pozorovala vzdialenosť, ktorú pacient dokázal prejsť za šesť minút) a zlepšenia stavu pacienta (závažnosť choroby sa znížila najmenej o jednu funkčnú triedu) bez toho, aby došlo k zhoršeniu plúcnou hypertenzie alebo k smrti.

## **Aký prínos preukázal liek Ventavis v týchto štúdiách?**

Liek Ventavis bol podstatne účinnejší ako placebo: na liečbu odpovedalo 17 % pacientov užívajúcich liek Ventavis (17 zo 101) v porovnaní s 5 % pacientov užívajúcich placebo (5 zo 102). Ak sa však zväžia rôzne skupiny pacientov v tejto štúdií, prínos lieku Ventavis, ktorý by bol významný pre pacientov, sa preukázal iba u pacientov s primárnou plúcnou hypertenziou klasifikovanou ako funkčná trieda III.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ventavis?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ventavis (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, vazodilatácia (rozšírenie krvných ciev spôsobujúce návaly tepla alebo sčervenanie tváre), krvácanie, bolesť v hrudníku a nepríjemný pocit, periférny edém (opuch, najmä na členkoch a častiach nôh od členka dolu), nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť čeluste a kontrakcie čelústnych svalov a kašeľ. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ventavis sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Ventavis sa nesmie podávať pacientom, u ktorých existuje riziko výskytu krvácania, ktorí majú určité problémy so srdcom, ktorých nedávno postihla mŕtvica alebo u ktorých je plúcna hypertenzia spôsobená zablokovaním alebo zúžením žíl. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Prečo bol liek Ventavis povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Ventavis sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Liek Ventavis bol pôvodne povolený za tzv. mimoriadnych okolností, pretože toto ochorenie je zriedkavé a v čase schválenia bolo dostupné len obmedzené množstvo údajov. Keďže spoločnosť predložila ďalšie požadované informácie v čase vydania povolenia, tieto tzv. mimoriadne okolnosti sa 26. augusta 2013 skončili.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ventavis?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Ventavis bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Ventavis vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v súhrne plánu riadenia rizík.

### **Ďalšie informácie o lieku Ventavis**

Dňa 16. septembra 2003 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ventavis na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ventavis sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ventavis, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2014