



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ventavis

iloprost

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ventavis. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Ventavis, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Ventavis?

Ventavis je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino iloprost. Na voljo je kot raztopina za inhaliranje s pomočjo nebulatorja.

Za kaj se zdravilo Ventavis uporablja?

Zdravilo Ventavis se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov s primarno pljučno hipertenzijo funkcijskega razreda III in je namenjeno izboljšanju telesne zmogljivosti (sposobnosti izvajanja fizičnih dejavnosti) in simptomov bolezni. Pljučna hipertenzija se kaže v neobičajno visokem krvnem tlaku v pljučnih arterijah. „Primarna“ pomeni, da visokega krvnega tlaka ne povzroča nobeno drugo obolenje srca ali pljuč, razred pa odraža resnost simptomov, ki jih povzroča bolezen: razred III pomeni izrazito omejeno fizično dejavnost.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Ventavis uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Ventavis mora uvesti in spremljati zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem bolnikov s pljučno hipertenzijo. Zdravilo se inhalira s pomočjo nebulatorja (posebne priprave, ki raztopino spremeni v razpršeno meglico, ki jo bolnik lahko vdihava).

Priporočeni odmerek je 2,5 ali 5 mikrogramov. Bolniki morajo pri prvem vdihavanju uporabiti nizki 2,5-mikrogramski odmerek, čemur sledi 5-mikrogramski odmerek za drugo vdihavanje in vsa nadaljnja



vdihanja, če bolnik prvi odmerek dobro prenaša. Odmerek se lahko nato ponovno zniža na 2,5 mikrograma, če bolnik višjega odmerka ne prenaša. Zdravilo se mora jemati s pomočjo posebnega nebulatorja s sistemom za odmerjanje (dozimetričnega nebulatorja), ki se samodejno ustavi takrat, ko je bil odmerjen ustrezni odmerek. Zdravilo se daje šest- do devetkrat dnevno. Pri bolnikih z obolenji jeter ali ledvic mora biti premor med odmerkoma vsaj tri do štiri ure.

Kako zdravilo Ventavis deluje?

Pljučna hipertenzija je izčrpavajoča bolezen, pri kateri pride do hude konstrikcije (zoženja) krvnih žil v pljučih, kar povzroči zelo visok krvni tlak v žilah, po katerih se pretaka kri iz desne strani srca v pljuča. Zdravilo Ventavis je inhalacijska formulacija iloprosta, tj. učinkovine, ki je zelo podobna prostaciklinu – naravno prisotni molekuli, ki povzroča dilatacijo (širjenje) krvnih žil. Z razširitvijo krvnih žil se krvni tlak zmanjša, simptomi pa se izboljšajo.

Kako je bilo zdravilo Ventavis raziskano?

Zdravilo Ventavis so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v študiji, v katero so bili vključeni 203 odrasli bolniki s stabilno pljučno hipertenzijo funkcijskega razreda III ali IV, ki je bila bodisi primarna ali pa posledica drugega bolezenskega stanja. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so se po 12 tednih odzvali na zdravljenje. Odziv je bil opredeljen kot kombinacija 10-odstotnega izboljšanja fizične zmogljivosti (ki je bila ocenjena z merjenjem dolžine, ki jo je bolnik lahko prehodil v šestih minutah) in izboljšanja bolnikovega stanja (resnost obolenja se je ublažila za vsaj en funkcijski razred) brez poslabšanja pljučne hipertenzije ali nastopa smrti.

Kakšne koristi je zdravilo Ventavis izkazalo med študijami?

Zdravilo Ventavis je bilo znatno učinkovitejše od placeba: na zdravljenje se je odzvalo 17 % (17 od 101) bolnikov, ki so jemali zdravilo Ventavis, v primerjavi s 5 % (5 bolnikov od 102), ki so jemali placebo. Vendar pa je pri primerjavi različnih skupin bolnikov v tej študiji bila korist zdravila Ventavis, ki je bila pomembna za bolnike, ugotovljena samo pri bolnikih s primarno pljučno hipertenzijo funkcijskega razreda III.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ventavis?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ventavis (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, vazodilatacija (razširitev krvnih žil, ki povzroči zardevanje ali rdečico na obrazu), krvavitve, bolečine in nelagodje v prsih, periferni edem (otekanje, zlasti gležnjevi in stopal), navzeja (slabost), bolečine v čeljusti in krčenje čeljustnih mišic ter kašelj. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ventavis, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Ventavis se ne sme uporabljati pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za krvavitve, osebah, ki imajo določene težave s srcem, ki so nedavno doživele kap ali imajo pljučno hipertenzijo zaradi zamašene ali zožene žile. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ventavis odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Ventavis večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Zdravilo Ventavis je bilo prvotno odobreno v „izjemnih okoliščinah“, saj so bile zaradi redkosti bolezni ob odobritvi dovoljenja na voljo le omejene informacije. Ker je družba predložila dodatne informacije, zahtevane ob odobritvi, so izjemne okoliščine prenehale veljati 26. avgusta 2013.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ventavis?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Ventavis je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Ventavis in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v povzetku načrta obvladovanja tveganj.

Druge informacije o zdravilu Ventavis

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ventavis, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 16. septembra 2003.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ventavis je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ventavis preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2014.