



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ventavis

iloprost

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ventavis. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Ventavis?

Ventavis är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen iloprost. Det finns som en lösning för inandning med hjälp av en nebulisator.

Vad används Ventavis för?

Ventavis används för att behandla vuxna patienter med primär pulmonell hypertension i klass III för att förbättra den fysiska kapaciteten (förmågan att utföra fysisk aktivitet) och symtomen. Pulmonell hypertension är onormalt högt blodtryck i artärerna i lungorna. "Primär" innebär att det inte är några andra hjärt- eller lungsjukdomar som orsakar det höga blodtrycket och "klass" visar hur allvarliga sjukdomssymtomen är. Klass III innebär att den fysiska aktiviteten är påtagligt begränsad.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Ventavis?

Behandling med Ventavis ska endast inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av behandling av pulmonell hypertension. Ventavis ges genom inhalation med hjälp av en nebulisator (en speciell apparat som gör om lösningen till en aerosol som patienten kan andas in).

Den rekommenderade dosen är 2,5 eller 5 mikrogram. Patienterna ska börja med den lägre dosen på 2,5 mikrogram vid den första inhalationen. Om den första dosen tolereras väl ska den andra dosen och efterföljande doser vara 5 mikrogram. Dosen ska sänkas igen till 2,5 mikrogram om patienten inte



tolererar den högre dosen. Läkemedlet måste ges med hjälp av en nebulisator som kallas "dosimetrisk nebulisator", som stoppar automatiskt när rätt dos har tillförts. Läkemedlet ges 6–9 gånger om dagen. Om patienten har lever- eller njurproblem ska doserna tas med minst 3–4 timmars mellanrum.

Hur verkar Ventavis?

Pulmonell hypertension är en försvagande sjukdom, där det förekommer en allvarlig konstriktion (förträngning) av blodkärlen i lungorna. Detta leder till högt blodtryck i de kärl som transporterar blod från hjärtats högra sida till lungorna. Ventavis är en inhalerad form av iloprost. Iloprost är ett ämne som är mycket likt prostacyclin, en molekyl som uppträder naturligt och som gör att blodkärlen dilaterar (utvidgas). Genom att dessa blodkärl dilateras minskar blodtrycket och symtomen förbättras.

Hur har Ventavis effekt undersökts?

Ventavis har jämförts med placebo (overksam behandling) i en studie som omfattade 203 vuxna med stabil pulmonell hypertension i klass III eller IV som antingen var primär eller orsakad av ett annat tillstånd. Huvudeffektåtgärd var antalet patienter som svarat på behandlingen efter 12 veckor. Ett "svar" definierades som en kombination av en 10-procentig förbättring av den fysiska kapaciteten (mätt genom att se hur långt patienten kunde gå på sex minuter) och en förbättring av patientens tillstånd (sjukdomens allvarlighetsgrad sjönk med minst en klass) utan en förvärrad pulmonell hypertension eller dödsfall.

Vilken nytta har Ventavis visat vid studierna?

Ventavis var betydligt effektivare än placebo. 17 procent av patienterna som fick Ventavis svarade på behandlingen (17 av 101) jämfört med 5 procent av patienterna som fick placebo (5 av 102). När olika patientgrupper undersöktes i denna studie visade det sig emellertid att det endast var patienter med primär pulmonell hypertension i klass III som hade påtaglig nytta av behandlingen med Ventavis.

Vilka är riskerna med Ventavis?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ventavis (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, vasodilation (blodkärlen vidgas och orsakar ansiktsrodnad), blödningar, smärta eller obehag i bröstet, perifert ödem (svullnad, särskilt fotleder och fötter), illamående, smärtor i käken och sammandragningar av käkmuskulerna samt hosta. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ventavis finns i bipacksedeln.

Ventavis får inte ges till patienter som riskerar blödningar, som har vissa hjärtproblem, som nyligen haft en stroke eller vars pulmonella hypertension orsakas av en blockering eller förträngning i en ven. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Ventavis godkänts?

CHMP fann att nyttan med Ventavis är större än riskerna och rekommenderade att Ventavis skulle godkännas för försäljning.

Ventavis was originally authorised under 'exceptional circumstances' because, as the disease is rare, limited information was available at the time of approval. Eftersom företaget har redovisat den kompletterande information som begärdes vid tidpunkten för godkännandet upphörde villkoret "i undantagsfall" att gälla den 26 augusti 2013.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ventavis?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Ventavis används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Ventavis. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns mer information.

Mer information om Ventavis

Den 16 september 2003 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ventavis som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Ventavis finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2014.