

EMA/667007/2016
EMA/H/C/000638

Kokkuvõte üldsusele

Revatio

sildenafil

See on ravimi Revatio Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Revatio kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Revatio kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Revatio ja milleks seda kasutatakse?

Revatiot kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga (kopsuarterite ebanormaalselt kõrge vererõhk) täiskasvanute ja vähemalt 1-aastaste laste raviks. Täiskasvanutel kasutatakse Revatiot pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni II klassi (koormustaluvus on veidi piiratud) või III klassi (koormustaluvus on oluliselt piiratud) korral.

Revatio sisaldab toimeainena sildenafili.

Kuidas Revatiot kasutatakse?

Revatio on retseptiravim. Ravi tohib määrata ja patsienti peab jälgima pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravis kogenud arst.

Revatiot turustatakse tablettidena (20 mg), süstelahusena (0,8 mg/ml) ja suukaudse suspensiooni pulbrina (10 mg/ml). Süstelahus on ette nähtud täiskasvanud patsientidele, kes ei saa ajutiselt võtta Revatio tablette või suukaudset suspensiooni, kuid kelle seisund on stabiilne.

Täiskasvanud võtavad kolm korda ööpäevas ühe Revatio tableti (20 mg). Kui patsient võtab teatud ravimeid, mis takistavad Revatio lagunemist organismis, võib olla vaja kasutada ravimi väiksemaid annuseid. Täiskasvanutel, kes ei saa ajutiselt võtta Revatio tablette või suukaudset suspensiooni, süstib süstelahust veeni arst või meditsiiniõde annuses 10 mg (12,5 ml) kolm korda ööpäevas.

1–17-aastastele lastele antakse Revatiot annuses 10 mg kolm korda ööpäevas, kui patsient kaalub alla 20 kg, või 20 mg kolm korda ööpäevas, kui patsient kaalub üle 20 kg. Suuremaid annuseid ei tohi kasutada.

Kuidas Revatio toimib?

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on kurnav haigus, mille korral kopsude veresooned ahenevad tunduvalt. See põhjustab kõrget vererõhku kopsuarterites (südamest kopsu viivates veresoontes). Kõrge vererõhk vähendab kopsudes verre imenduva hapniku kogust ja seetõttu raskendab kehalist tegevust.

Revatio toimeaine sildenafiliil kuulub fosfodiesteras-5 (PDE5) inhibiitorite ravimirühma, st sildenafiliil blokeerib ensüümi PDE5. Seda ensüümi on kopsude veresoontes. Kui ensüüm on blokeeritud, ei saa see lagundada tsüklilist guanosiinmonofosfaati (cGMP), mis jääb veresoontesse, põhjustades nende lõdvestumist ja laienemist (vasodilatatsiooni). Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel laiendab sildenafiliil kopsude veresooni, mis vähendab vererõhku ja leevendab sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Revatio kasulikkus?

Kahe põhiuuringu andmetel, millest ühes osalesid täiskasvanud ja teises lapsed, oli Revatio koormustaluvuse parandamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim).

Täiskasvanute põhiuuringus osales 277 pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsienti, kellest enamikul oli II või III klassi haigus. Efektiivsuse põhinäitaja oli muutus kauguses, mida patsient suutis 6 minutiga kõndides läbida pärast 12-nädalast ravi. Enne ravi suutsid II klassi haigusega täiskasvanud patsiendid 6 minuti jooksul kõndides läbida keskmiselt 378 m. Pärast 12-nädalast ravi suutsid 20 mg Revatiot võtnud patsiendid läbida 49 m rohkem kui platseebot võtnud patsiendid. III klassi haigusega täiskasvanud suutsid uuringu alguses kõndides läbida keskmiselt 326 m. Pärast 12-nädalast ravi suutsid 20 mg Revatiot saanud patsiendid läbida 45 m rohkem kui platseebot saanud patsiendid.

Laste põhiuuringus osales 235 1–17-aastast last, kellel oli pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon. Efektiivsuse põhinäitaja oli kopsumahu muutus füüsilise koormuse ajal lastel, kes pärast 16-nädalast ravi suutsid teha koormuskatseid. 16 ravinädala järel suurenes Revatiot saanud laste kopsumaht koormustestide ajal keskmiselt 10,2% võrra ning platseebot saanud laste kopsumaht 0,5% võrra.

Ettevõtte esitas ka uuringute tulemused, mis tõendasid tablettide samaväärsust suukaudse suspensiooniga (sildenafiliili sisaldus veres oli sarnane) ja 10 mg süstide samaväärsust 20 mg tablettidega.

Mis riskid Revatioga kaasnevad?

Revatio kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, õhetus (nahapunetus), düspepsia (kõrvetised), kõhulahtisus ning käe- või jalavalu. Süstelahuse kõrvalnähud on samalaadsed. Lastel on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) nina- ja kurgunakkused, peavalu, oksendamine, palavik, kõhulahtisus, gripilaadne haigus ja ninaverejooks. Revatio kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ei tohi võtta patsiendid, kellel on kunagi esinenud silmanärvi verevarustushäireid (optiline mittearteriitne anterioorne isheemiline neuropaatia, NAION). Revatiot ei tohi kasutada koos nitraatidega (teatud stenokardiaravimid) ega ravimitega, mis võivad takistada Revatio lagunemist organismis, näiteks ketokonasooli või itrakonasooliga (seennakkuste ravimid) ja ritonaviiriga (HIV-

nakkuse ravim). Revatiot ei tohi kasutada raske maksahaiguse või raske hüpertensiooniga (väga madal vererõhk) patsiendid ega patsiendid, kellel on hiljuti olnud insult või südameinfarkt, sest neis patsiendirühmades ei ole ravimi kasutamist uuritud. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Revatio heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Revatio kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee leidis, et Revatio pakub pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks alternatiivset ravivõimalust.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Revatio kasutamise ohutus?

Revatio turustaja kooskõlastab iga ELi liikmesriigiga süstelahuse turustamise korra. Ta tagab ka, et iga liikmesriigi arstid ja apteekrid, kes süstelahust määravad või väljastavad, saavad teabe ravimi kasutamise ja kõrvalnähtudest (nt madalast vererõhust) teatamise kohta.

Revatio ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Revatio kohta

Euroopa Komisjon andis Revatio müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. oktoobril 2005.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Revatio kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Revatioga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2016.