



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551408/2018
EMA/H/C/000401

Tracleer (bosentaan)

Ülevaade ravimist Tracleer ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tracleer ja milleks seda kasutatakse?

Tracleer on ravim, mida kasutatakse III funktsionaalse klassi pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientide raviks, et suurendada nende koormustaluvust ja vähendada sümptomeid. Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on kopsuarterite ebanormaalselt kõrge vererõhk. Klass väljendab haiguse raskusastet: III klassi pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni korral on patsiendi koormustaluvus oluliselt piiratud. Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon võib olla:

- primaarne (teadmata põhjusega või pärilik);
- põhjustatud sklerodermast (süsteemne skleroos, mida iseloomustab nahka ja muid elundeid toetava sidekoe ebanormaalne vohamine);
- põhjustatud kaasasündinud südameriketest, mille korral tekib šuntide (veresoonte ebanormaalsete ühenduste) tõttu südames ja kopsudes ebanormaalne verevool.

Tracleer võib mõnevõrra parandada ka II klassi pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientide seisundit. II klassi haiguse korral on patsiendi koormustaluvus veidi piiratud.

Tracleeri tohib kasutada ka süsteemse skleroosiga täiskasvanutel, kellel on haigusest põhjustatud vereringehäirete tõttu tekkinud sõrme- ja varbahaavandid. Tracleeri antakse uute sõrme- ja varbahaavandite arvu vähendamiseks.

Tracleer sisaldab toimeainena bosentaani.

Kuidas Tracleeri kasutatakse?

Tracleer on retseptiravim. Ravi tohib alustada üksnes pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni või süsteemse skleroosi ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.

Tracleeri turustatakse õhukese polümeerikattega tablettidena (62,5 mg, 125 mg) ja disperseeruvate tablettidena (32 mg).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Tracleeri võetakse hommikul ja õhtul. Täiskasvanutel on algannus 62,5 mg kaks korda ööpäevas 4 nädala jooksul, seejärel suurendatakse annust tavaannuseni 125 mg kaks korda ööpäevas. Vähemalt 1-aastastel pulmonaalse hüpertensiooniga lastel on soovitatav alg- ja säilitusannus 2 mg kehamassi kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas.

Õhukese polümeerikattega tabletid peab patsient alla neelama veega. Dispergeeruvad tabletid on ette nähtud üksnes patsientidele, kes ei saa võtta õhukese polümeerikattega tablette. Need tuleb enne manustamist lahustada lusikal väikeses koguses vees. Lisateavet Tracleeri kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tracleer toimib?

Tracleeri toimeaine bosentaan blokeerib loodusliku hormooni endoteeliin-1 (ET-1), mis ahendab veresoone. Seega aitab Tracleer ennetada veresoonte ahenemist.

Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni korral ahenevad oluliselt kopsuveresooned, mis põhjustab kõrget vererõhku ja vähendab kopsudesse siseneva vere kogust. Nende veresoonte laiendamine alandab vererõhku ja leevendab sümptomeid.

Süsteemse skleroosi ning sõrme- ja varbahaavanditega patsientidel põhjustab haavandeid sõrmede ja varvaste veresoonte ahenemine. Bosentaan parandab verevarustust ja aitab seeläbi ennetada uute sõrme- ja varbahaavandite teket.

Milles seisneb uuringute põhjal Tracleeri kasulikkus?

Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravi

Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravis parandasid patsiendi tavaravile lisatud Tracleeri õhukese polümeerikattega tabletid koormustaluvust (kõndimiskaigus 6 minuti jooksul) 16 ravinädala järel efektiivsemalt kui platseebo (näiv ravim).

Seda tõendati kahes uuringus, milles osales kokku 245 täiskasvanut, kellel oli kas primaarne või sklerodermast põhjustatud III või IV klassi haigus. Suuremas uuringus suurenes patsientide kõndimiskaigus 44 meetrit. Sarnaseid tulemusi täheldati uuringus, milles osales 54 täiskasvanut, kelle III klassi pulmonaalset arteriaalset hüpertensiooni seostati kaasasündinud südameriketega. IV klassi haigusega patsiente oli liiga vähe, et toetada ravimi kasutamist selles patsiendirühmas.

Uuringus, milles osales 185 II klassi haigusega patsienti, oli patsientide 6 minuti kõndimiskaigus Tracleeri ja platseebo uuringurühmades sarnane. Sellegipoolest vähendas Tracleer 6 ravikuu järel veresoonte takistust võrreldes platseeboga 23% võrra, mis tõendab veresoonte laienemist.

Paranemist täheldati ka uuringus, milles 19 last vanuses 3–15 aastat kasutas õhukese polümeerikattega tablette.

Kahes lisauuringus vaadeldi Tracleeri dispergeeruvate tablettide toimet lastel: esimeses uuringus osales 36 pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga 2–11-aastast last ning teises uuringus 64 pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga last vanuses 3 kuud kuni 11 aastat. Peaaegu kõikidel lastel näis pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon püsivat 12 või 24 ravinädala jooksul stabiilne.

Sõrme- ja varbahaavanditega süsteemse skleroosi ravi

Kahes uuringus, milles osales kokku 312 täiskasvanut, oli Tracleer uute sõrme- ja varbahaavandite arvu vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Esimeses uuringus oli Tracleeri kasutanud patsientidel 16 nädala järel tekkinud keskmiselt 1,4 uut sõrme- ja varbahaavandit ning platseebot kasutanud

patsientidel 2,7 uut haavandit. Teises uuringus täheldati sarnaseid tulemusi 24 nädala pärast. Teises uuringus, milles vaadeldi ka Tracleeri toimet 190 patsiendi sõrme- ja varbahaavandite paranemisele, ei leidnud see toime kinnitust.

Mis riskid Tracleeriga kaasnevad?

Tracleeri kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, vedelikupeetus, aneemia (hemoglobiini, organismis hapnikku transportiva erütrotsüütide valgu vähesus) ja maksatestide ebanormaalsed tulemused. Tracleeri kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tracleeri ei tohi kasutada teatud maksaprobleemidega patsiendid, rasedad ja rasestumisvõimelised naised, kes ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid, ning patsiendid, kes võtavad tsüklosporiini (immuunsüsteemi teatud ravim). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Tracleer ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Tracleeri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tracleeri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tracleeri tootja annab patsientidele hoiatuskaardi, et tuletada neile meelde vajadust teha maksatalitluse kontrollimiseks regulaarselt vereanalüüse ja kasutada raseduse vältimiseks efektiivset rasestumisvastast meetodit.

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Tracleeri kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tracleeri kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tracleeri kohta

Tracleer on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. mail 2002.

Lisateave Tracleeri kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2019