

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

EPAR, sažetak za javnost

Revatio

sildenafil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Revatio. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Revatio.

Praktične informacije o primjeni lijeka Revatio pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Revatio i za što se koristi?

Revatio je lijek koji se primjenjuje u liječenju odraslih osoba i djece u dobi od jedne godine i starije s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH, neuobičajeno visok krvni tlak u plućnim arterijama). U odraslih osoba lijek Revatio primjenjuje se u liječenju bolesnika s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH) funkcionalnog stupnja II (s blagim ograničenjem tjelesne aktivnosti) i III (s izraženim ograničenjem tjelesne aktivnosti).

Lijek Revatio sadrži djelatnu tvar sildenafil.

Kako se Revatio koristi?

Revatio se izdaje samo na recept, a liječenje smije započeti i nadzirati samo liječnik s iskustvom u liječenju PAH-a.

Lijek Revatio dostupan je u tabletama (20 mg), kao otopina za injekciju (0,8 mg/ml) i u prahu za pripremljanje oralne suspenzije (10 mg/ml). Otopina za injekciju namijenjena je odraslim osobama koje kraće vrijeme ne mogu uzimati lijek Revatio u tabletama ili oralnoj suspenziji, ali čije je stanje stabilno.

U odraslih osoba lijek Revatio uzima se u dozi od 20 mg tri puta na dan. Niže doze lijeka mogu se propisati za liječenje bolesnika koji uzimaju pojedine lijekove koji utječu na način razgradnje lijeka Revatio u tijelu. U odraslih osoba koje ne mogu uzimati tablete ili oralnu suspenziju, liječnik ili medicinska sestra ubrizgava otopinu za injekciju u venu u dozi od 10 mg (12,5 ml) tri puta na dan.

U djece u dobi od 1 do 17 godina, preporučena doza je 10 mg tri puta na dan u djece s tjelesnom težinom manjom od 20 kg i 20 mg tri puta na dan u djece s tjelesnom težinom većom od 20 kg. Više doze ne smiju se primjenjivati.

Kako djeluje Revatio?

PAH je onesposobljavajuća bolest u slučaju koje postoji ozbiljna konstrikcija (suženje) krvnih žila u plućima. To dovodi do visokog krvnog tlaka u žilama koje krv odvođe iz srca u pluća i smanjuje količinu kisika koji može doprijeti u krv u plućima, što otežava fizičku aktivnost.

Djelatna tvar lijeka Revatio, sildenafil, ubraja se u skupinu lijekova naziva „inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5)“, što znači da blokira enzim PDE5. Ovaj se enzim nalazi u krvnim žilama pluća. Kada se enzim inhibira, tvar „ciklički gvanozin monofosfat“ (cGMP) ne može se razgraditi te zbog toga ostaje u krvnim žilama i uzrokuje njihovo opuštanje i širenje. U bolesnika s PAH-om, sildenafil širi krvne žile pluća, što smanjuje krvni tlak i ublažava simptome.

Koje su koristi lijeka Revatio dokazane u ispitivanjima?

Lijek Revatio pokazao se djelotvornijim od placeba (prividnog liječenja) u poboljšavanju tjelesne sposobnosti u jednom glavnom ispitivanju u odraslih osoba i drugom glavnom ispitivanju u djece.

Glavno ispitivanje u odraslih osoba obuhvatilo je 277 bolesnika s PAH-om, od kojih je većina imala bolest funkcionalnog stupnja II ili III. Promjena tjelesnih sposobnosti izmjerena je kao povećanje udaljenosti koju bolesnici mogu prehodati tijekom šest minuta nakon 12 tjedana liječenja. Prije početka liječenja, odrasle osobe koje su imale bolest funkcionalnog stupnja II mogle su u prosjeku prehodati 378 metara u šest minuta. Nakon 12 tjedana ova se udaljenost povećala za 49 metara više u bolesnika koji su uzimali 20 mg lijeka Revatio u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo. Odrasle osobe koje su imale bolest funkcionalnog stupnja III mogle su u prosjeku prehodati 326 metara na početku ispitivanja. Ova se udaljenost nakon 12 tjedana povećala za 45 metara više u bolesnika koji su uzimali 20 mg lijeka Revatio u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo.

Glavno ispitivanje u djece obuhvaćalo je 235 djece s PAH-om u dobi od 1 do 17 godina. Promjena tjelesnih sposobnosti u ovom ispitivanju izmjerena je kao povećanje najvećeg volumena potrošnje kisika tijekom tjele vježbe nakon 16 tjedana liječenja u djece koja su mogla provesti testove tjelesnog opterećenja. Nakon 16 tjedana najveći volumen potrošnje kisika u djece tijekom tjele vježbe u prosjeku se povećao za 10,2 % u djece koja su primala lijek Revatio, u usporedbi s 0,5 % u djece koja su primala placebo.

Tvrtka je također predočila rezultate ispitivanja u kojima je zabilježeno da su tablete istovjetne oralnoj suspenziji (proizvedene su slične razine sildenafilu u krvi), te da je injekcija od 10 mg istovjetna tableti od 20 mg.

Koji su rizici povezani s lijekom Revatio?

Najčešće nuspojave lijeka Revatio (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika) jesu glavobolja, navale crvenila (crvenilo kože), dispepsija (žgaravica), proljev i bol u ruci ili nozi. Nuspojave su slične kod primjene otopine za injekciju. Najčešće nuspojave u djece (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika) jesu infekcije grla i nosa, glavobolja, povraćanje, vrućica, proljev, gripa i krvarenje iz nosa. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Revatio potražite u uputi o lijeku.

Lijek Revatio ne smiju uzimati bolesnici koji su imali problema s dotokom krvi u oko, tj. stanje koje se naziva nearterijska prednja ishemijska neuropatija vidnog živca. Lijek Revatio ne smije se primjenjivati

s nitratima (lijekovima koji se koriste za liječenje angine), niti s lijekovima koji mogu utjecati na način razgradnje lijeka Revatio u tijelu, poput ketokonazola ili itrakonazola (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija) i ritonavira (lijek za liječenje infekcije HIV-om). Liječenje se ne smije započinjati u bolesnika s teškim oštećenjem jetre ili teškom hipotenzijom (vrlo nizak krvni tlak), ili u bolesnika koji su nedavno imali moždani ili srčani udar jer lijek Revatio nije ispitivan na tim skupinama bolesnika. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Revatio odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Revatio nadmašuju s njime povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je zaključio da je lijek Revatio alternativno rješenje za liječenje PAH-a.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Revatio?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Revatio dogovorit će se sa svakom državom članicom Europske unije o načinu distribucije otopine za injekciju. Također će osigurati da liječnici i ljekarnici u svakoj državi članici koji će propisivati i dozirati otopinu za injekciju dobiju informacije o pravilnom načinu primjene i načinu prijave nuspojava kao što je nizak krvni tlak.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Revatio nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Revatio

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Revatio vrijedi na prostoru Europske unije od 28. listopada 2005.

Cjeloviti EPAR za lijek Revatio nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o terapiji lijekom Revatio pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 10.2016.