

EMA/344654/2017
EMA/H/C/003774

EPAR, sažetak za javnost

Uptravi seleksipag

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Uptravi. 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 Uptravi.

Praktične informacije o primjeni lijeka Uptravi bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Uptravi i za što se koristi?

Uptravi je lijek koji se primjenjuje u liječenju odraslih osoba od plućne arterijske hipertenzije (PAH – abnormalno visok krvni tlak u plućnim arterijama). Može se koristiti u kombinaciji s drugim lijekovima naziva antagonisti endotelinskih receptora (ERA) ili inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE-5) ili kao monoterapija u bolesnika za koje ti lijekovi nisu prikladni. Uptravi se koristi u bolesnika s funkcijskim stupnjem II ili III PAH-a. „Stupanj” se odnosi na težinu bolesti: „stupanj II” uključuje blago ograničenje fizičke aktivnosti, a „stupanj III” veća ograničenja fizičke aktivnosti.

Uptravi sadrži djelatnu tvar seleksipag.

Kako se Uptravi koristi?

Uptravi se izdaje samo na recept, a terapiju mora započeti i pratiti samo liječnik s iskustvom u liječenju PAH-a.

Uptravi je dostupan u obliku tableta (od 200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 i 1600 mikrograma). Liječenje treba započeti dozom od 200 mikrograma dvaput dnevno s razmakom od otprilike 12 sati. Doza se zatim povećava svakog tjedna dok god je bolesnik podnosi do maksimalne doze od 1600 mikrograma dva puta dnevno s kojim se potom nastavlja terapija. Bolesnici mogu bolje podnositi



liječenje ako tablete uzimaju s hranom te ako prvu povećanu dozu uzmu navečer, a ne ujutro. Ako bolesnik ne podnosi povećanu dozu, liječnik će je možda morati smanjiti.

Ako se prekida terapija lijekom Uptravi, doza se mora postepeno smanjivati.

Bolesnici sa znatno oslabljenom funkcijom jetre ne smiju uzimati lijek Uptravi. Bolesnici s umjereno oslabljenom funkcijom jetre terapiju trebaju započeti dozom od 200 mikrograma jednom dnevno. Ako bolesnik dobro podnosi lijek, doza se može povećavati jednom tjedno. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje lijek Uptravi?

PAH je onesposobljavajuća bolest kod koje postoji ozbiljno suženje krvnih žila u plućima, što uzrokuje visok krvni tlak u žilama koje krv dovode iz srca u pluća i smanjuje količinu kisika koji može doprijeti u krv u plućima, što otežava tjelesnu aktivnost.

Djelatna tvar lijeka seleksipag, je „agonist receptora prostaciklina“. To znači da djeluje na sličan način kao prostaciklin, prirodna tvar koja regulira krvni tlak vezivanjem na receptore u mišićima na stijenkama krvnih žila, što uzrokuje opuštanje i širenje krvnih žila. Vezivanjem na receptore prostaciklina, Uptravi također širi krvne žile čime se u njima snižava tlak, što ublažava simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Uptravi utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Uptravi za liječenje PAH-a utvrđene su u jednom glavnom ispitivanju na 1156 bolesnika s PAH-om. Bolesnici su primali ili lijek Uptravi ili placebo (prividno liječenje) tijekom 70-tak tjedana. Bolesnici prethodno nisu bili liječeni ili su bili liječeni drugim lijekovima za liječenje PAH-a (antagonistima endotelinskih receptora ili inhibitorima fosfodiesteraze tipa 5). Glavno mjerilo djelotvornosti temeljilo se na broju bolesnika čija se bolest pogoršala ili onih koji su preminuli tijekom ili ubrzo nakon okončanja terapije. Sveukupno je 24,4 % (140 od 574) bolesnika liječenih lijekom Uptravi preminulo ili razvilo simptome pogoršanja bolesti u usporedbi s 36,4 % (212 od 582) bolesnika liječenih placebom.

Koji su rizici povezani s lijekom Uptravi?

Najčešće nuspojave lijeka Uptravi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su glavobolja, proljev, mučnina i povraćanje, bol u vilici, mialgija (bol u mišićima), bol u udovima, artralgiya (bol u zglobovima) i navala crvenila. Te su nuspojave blage ili umjerene i najčešće se javljaju pri povećanju doze lijeka Uptravi.

Uptravi se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preboljeli srčani udar unutar zadnjih šest mjeseci, onima s teškom koronarnom bolešću srca (bolest srca u kojoj su začepljene žile koje srčani mišić opskrbljuju krvlju) ili s nestabilnom anginom (teškim oblikom boli u prsima). Ne smije se primjenjivati u bolesnika s ozbiljnim aritmijama (nestabilnim pulsom) ili s oštećenjima srčanih zalisaka. U bolesnika s drugim srčanim problemima lijek Uptravi smije se koristiti samo pod izravnim liječničkim nadzorom. Ne smije se koristiti u bolesnika koji su preboljeli moždani udar unutar prethodna tri mjeseca. Uptravi se ne smije uzimati istovremeno s lijekovima poput gemfibrozila, koji su snaži blokatori (inhibitori) jetrenog enzima CYP2C8.

Potpuni popis ograničenja i nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Uptravi potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Uptravi odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Uptravi nadmašuju s njime povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji. Bolesnici s PAH-om trenutačno imaju vrlo ograničene mogućnosti liječenja i stoga brojne medicinske potrebe nisu zadovoljene. Lijek Uptravi pokazao se djelotvornijim od placeba u sprječavanju pogoršanja PAH-a i kao monoterapija i kao dodatak terapiji antagonistima endotelinskih receptora (ERA) ili inhibitorima fosfodiesteraze tipa 5 (PDE-5). U usporedbi s drugim lijekovima u istom razredu koji se daju u venu, Uptravi ima prednost jer se uzima na usta. U pogledu sigurnosti, smatra su nuspojave lijeka Uptravi prihvatljive. Iako je CHMP zabilježio niži vidljiv porast stope smrtnosti bolesnika koji su uzimali Uptravi u usporedbi s placebom, smatrao je da se radi o slučajnosti ili o načinu na koji je ispitivanje osmišljeno, te da stoga nije utjecao na koristi i rizike od lijeka.

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

Osobe koje propisuju lijek Uptravi morat će se prvo registrirati pri tvrtki koja ga stavlja u promet prije njegova propisivanja. Tvrtka će dostaviti materijale za obuku zdravstvenim radnicima koji će propisivati i izdavati lijek kao pomoć pri pravilnom propisivanju lijeka te za izbjegavanje medikacijskih pogrešaka. Ti će materijali također sadržavati vodič i dnevnik koji se daje bolesnicima za vođenje evidencije o dozama lijeka koje moraju uzimati te s informacijama o načinu povećanja doza. Dnevnik sadrži rubrike u koje bolesnici trebaju unijeti broj i jačinu tableta koje svakodnevno uzimaju.

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

Ostale informacije o lijeku Uptravi

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Uptravi na snazi u Europskoj uniji od 12. svibnja 2016.

Cjeloviti EPAR za lijek Uptravi nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Uptravi pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 06. 2017.