



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551446/2018
EMA/H/C/002644

Stayveer (*boszentán*)

A Stayveer-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Stayveer és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Stayveer-t a III. funkcionális osztályba tartozó pulmonális artériás hipertóniában (PAH) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák a fizikai állóképesség (fizikai aktivitásra való képesség) növelésére és a tünetek enyhítésére. A PAH a tüdő artériáiban kialakuló rendellenesen magas vérnyomás. Az „osztály” a betegség súlyosságára utal: a „III. funkcionális osztályba tartozó” PAH esetében a fizikai aktivitás jelentősen korlátozott. A PAH lehet:

- elsődleges (azonosított ok nélküli vagy örökletes);
- szkleroderma (más néven szisztémás szklerózis, a bőr és az egyéb szervek vázát alkotó kötőszövet rendellenes növekedésével járó betegség) következtében kialakult;
- a szív és a tüdő rendellenes véráramlásával járó sönthöz társuló kongenitális (veleszületett) szívbetegség következtében kialakult.

A II. funkcionális osztályba tartozó PAH-ban szenvedő betegek állapota is javulhat a Stayveer-kezelés hatására. A „II. funkcionális osztály” a fizikai aktivitás kis mértékű korlátozottságát jelenti.

A Stayveer olyan szisztémás szklerózisban szenvedő felnőtteknél is alkalmazható, akiknél a betegség által okozott gyenge véráramlás miatt „digitális fekélyek” (a kéz és a láb ujjainak kisebesedése) alakulnak ki. A Stayveer-t az újonnan kialakuló digitális fekélyek számának csökkentésére alkalmazzák.

A Stayveer hatóanyaga a boszentán. Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Tracleer nevű készítménnyel. A Tracleer-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Stayveer-hez felhasználják („informed consent”).

Hogyan kell alkalmazni a Stayveer-t?

A Stayveer csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a PAH vagy a szisztémás szklerózis kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg és felügyelheti.

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



A gyógyszer filmtabletta (62,5 mg és 125 mg) formájában kerül forgalomba. A gyógyszert reggel és este kell bevenni. A kezdő adag felnőtteknél négy héten át naponta kétszer 62,5 mg, amelyet naponta kétszer 125 mg szokásos adagra emelnek.

A Stayveer alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Stayveer?

A Stayveer hatóanyaga, a boszentán gátolja az érszűkítő hatású, természetes eredetű endotelin-1 (ET-1) hormont. Ezáltal a Stayveer megakadályozza a véredények beszűkülését.

A PAH-ben szenvedő betegeknél a tüdő vérereinek erős beszűkülése növeli a vérnyomást és csökkenti a tüdőbe bekerülő vér mennyiségét. Ezen erek kitágításával csökken a vérnyomás és enyhülnek a tünetek.

Szisztémás szklerózisban és digitális fekély betegségben szenvedő betegeknél a kéz- és lábujjak vérereinek beszűkülése miatt fekélyek alakulnak ki. A boszentán fokozza a véráramlást, megelőzve ezáltal új fekélyek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Stayveer alkalmazásának a vizsgálatok során?

PAH kezelése

A PAH kezelésében a folyamatban lévő terápia Stayveer-rel való kiegészítése hatékonyabbnak bizonyult, mint a terápia placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) történő kiegészítése, amit a 16 hetes kezelés után a beteg által 6 perc alatt megtett távolság növekedése mutatott (a fizikai állóképesség mérésének egyik módszere).

Ezt két vizsgálat alapján állapították meg, amelyekbe összesen 245, a III. vagy IV. funkcionális osztályba tartozó PAH-ban szenvedő olyan felnőtt beteget vontak be, akiknek a betegsége elsődleges volt, vagy azt szkleroderma okozta. A nagyobb vizsgálatban a betegek 44 méterrel nagyobb távolságot tudtak megtenni. Hasonló eredményeket mutatott egy másik vizsgálat is, amelybe 54, a III. funkcionális osztályba tartozó PAH-ban szenvedő felnőttet vontak be, akiknél a betegség veleszületett szívbetegséghez társult. A IV. funkcionális osztályba tartozó PAH-ban szenvedő betegek száma túlságosan alacsony volt ahhoz, hogy ennél a csoportnál is igazolni lehessen a gyógyszer alkalmazását.

Egy 185, a II. funkcionális osztályba tartozó PAH-ban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban a betegek mind a Stayveer-, mind pedig a placebo-csoportban hasonló távolságot tudtak megtenni 6 perc alatt. Azonban 6 hónapos kezelés után a Stayveer a placebóhoz képest 23%-kal csökkentette a vérárammal szembeni ellenállást, ami az erek kitágulását jelzi.

Digitális fekélyekkel járó szisztémás szklerózis kezelése

Két, összesen 312 felnőtt bevonásával végzett vizsgálatban a Stayveer hatékonyabbnak bizonyult a placebonál az új digitális fekélyek kialakulásának megelőzésében. Az első vizsgálatban 16 hetes kezelés után a Stayveer-t szedő betegeknél átlagosan 1,4 új fekély alakult ki, míg a placebót szedőknél ez a szám 2,7 volt. A második vizsgálatban 24 hét elteltével hasonló eredmények születtek. A második vizsgálatban, amelyben 190 betegnél a Stayveer-nek a digitális fekélyek gyógyulásában kifejtett hatását is vizsgálták, nem tapasztaltak ilyen hatást.

Milyen kockázatokkal jár a Stayveer alkalmazása?

A Stayveer leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, folyadékvisszatartás, vérszegénység (a hemoglobin, azaz a szervezetben az oxigént szállító vörösvérsejtekben lévő fehérje alacsony szintje), valamint a máj ellenőrzés érdekében végzett vérvizsgálatok rendellenes eredményei. A Stayveer alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Stayveer nem alkalmazható bizonyos májbetegségekben szenvedő betegeknél, terhes vagy megbízható fogamzásgátló módszert nem alkalmazó fogamzóképes nőknél, valamint ciklosporint (az immunrendszerre ható gyógyszer) szedő betegeknél. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Stayveer forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Stayveer alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Stayveer biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Stayveer-t gyártó vállalat betegfigyelmeztető kártyát fog a betegek rendelkezésére bocsátani, hogy emlékeztesse őket a májfunkció ellenőrzésére irányuló rendszeres vérvizsgálatok szükségességére és arra, hogy a terhesség elkerülése érdekében alkalmazzanak hatékony fogamzásgátlást.

A Stayveer biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Stayveer alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Stayveer alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Stayveer-rel kapcsolatos egyéb információ

2013. június 24-én a Stayveer az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt kapott.

A Stayveer-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2019.