



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/62546/2020
EMA/H/C/005207

Trepulmix (*treprosztinil*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Trepulmix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Trepulmix a tüdő vérrögök által okozott magas vérnyomásával kapcsolatos betegsége, a krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (CTEPH), kezelésére szolgáló gyógyszer. Azon betegek fizikai aktivitásának a javítására alkalmazható, akik:

- a betegség kezelése céljából nem operálhatók;
- betegsége a kezelés céljából végrehajtott műtét után megmarad vagy ismételten kiújul.

Mivel a CTEPH „ritkának” minősül, ezért a Trepulmix-et 2018. április 16-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103.

A Trepulmix „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Trepulmix hasonló egy ugyanezt a hatóanyagot tartalmazó „referencia-gyógyszerhez”, de más formában és hatáserősségekben kapható. A Trepulmix referencia-gyógyszere a Remodulin.

A Trepulmix hatóanyaga a treprosztinil.

Hogyan kell alkalmazni a Trepulmix-et?

A Trepulmix-et bőr alatti infúzióban, az infúzió sebességét szabályozó pumpa segítségével kell beadni. Az adagot a beteg testsúlya alapján számítják ki, és a betegség kontrollálásának mértékétől és az esetleges mellékhatások súlyosságától függően kiigazítják. A beteg a pumpa használatával és a gyógyszer befecskendezésével kapcsolatos képzésben részesül.

A gyógyszer csak receptre kapható, és a Trepulmix-kezelést a pulmonális hipertónia kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A kezelést olyan környezetben kell megkezdeni, ahol intenzív gondozási létesítmények állnak rendelkezésre.

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

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



Hogyan fejti ki hatását a Trepulmix?

A Trepulmix hatóanyaga, a treprosztinil hasonló módon fejti ki hatását, mint a prosztaciklin, egy természetes anyag, amely tágítja a vérereket és megakadályozza, hogy a vérlemezkék (vérkomponensek) egymáshoz ragadva vérrögökké alakuljanak. A CTEPH-ban szenvedő betegeknél a treprosztinil e hatásai megakadályozzák a vérrögök kialakulását, és pulmonális artériában csökkentik a vérnyomást, javítva ezáltal a betegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Trepulmix alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelyben 105, súlyos CTEPH-ban szenvedő, nem műthető beteg vett részt, megállapította, hogy a Trepulmix javíthatja a betegek fizikai aktivitásra való képességét, amelyet a sétálási képességgel mértek.

Ebben a vizsgálatban a betegek a Trepulmix-et vagy magas dózisban (30 nanogramm/kg/perc), vagy alacsony dózisban (3 nanogramm/kg/perc) kapták, amely várhatóan nem fejtett ki hatást. 24 hét elteltével a magas dózist kapó betegek átlagosan 45 méterrel távolabb tudtak gyalogolni 6 perc alatt, mint a kezelés kezdetekor, szemben az alacsony adagot kapó betegeknél mért 4 méterrel.

További vizsgálatok, beleértve a Trepulmix-szel nem kezelt, CTEPH-ban szenvedő betegek nyilvánartatásaival való összehasonlítást, megerősítették a fizikai kapacitás javulását.

Milyen kockázatokkal jár a Trepulmix alkalmazása?

A Trepulmix leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, a vérerek (kipirulással járó) kitágulása, hasmenés, hányinger, állkapocsfájdalom, az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, például fájdalom, duzzanat és vérzés.

A Trepulmix nem alkalmazható olyan betegségekben szenvedő betegeknél, mint például a szívproblémák, stroke, bélproblémák, például fekélyek, blokkolt vénák a tüdőben és súlyos májproblémák. A betegek nem szedhetik a Trepulmix-et a prosztanoidoknak nevezett hasonló gyógyszerekkel egyidejűleg.

A Trepulmix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Trepulmix forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálat megállapította, hogy a Trepulmix növeli a betegek által 6 perc alatt lesétált távolságot. Bár ez egy kisebb vizsgálat volt (a betegség ritkasága miatt), az eredmények érdemiek voltak. További vizsgálatok megállapították, hogy a Trepulmix javítja a vérkeringést és a betegek fizikai képességét.

A mellékhatások azok, amelyek a Trepulmix hatásmechanizmusából következnek, és kezelhetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Trepulmix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Trepulmix alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Trepulmix alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Trepulmix-szel kapcsolatos egyéb információ

A Trepulmix-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix.