



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tracleer (*bozentanas*)

Tracleer apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tracleer ir kam jis vartojamas?

Tracleer gydomi pacientai, kuriems diagnozuota III klasės plautinė arterinė hipertenzija (PAH), siekiant padidinti jų fizinį pajėgumą (gebėjimą užsiimti fizine veikla) ir palengvinti ligos simptomus. Plautinė arterinė hipertenzija – tai neįprastai padidėjęs kraujospūdis plaučių arterijose. Klasė rodo ligos sunkumą: „III klasės“ PAH reiškia, kad dėl ligos smarkiai sumažėjęs paciento fizinis aktyvumas. PAH gali būti:

- pirminė (ligos priežastis nenustatyta arba liga paveldėta);
- sukelta sklerodermijos (dar vadinamos sisteminė skleroze; tai liga, kuri pasireiškia patologiniu odą ir kitus organus palaikančio jungiamojo audinio augimu);
- sukelta įgimtų širdies ydų, dėl kurių susiformavo šuntai (patologiniai kanalai), kurie trukdo kraujui normaliai tekėti per širdį ir plaučius.

Tam tikras Tracleer teigiamas poveikis gali pasireikšti gydant ir II klasės PAH sergančius pacientus. „II klasė“ reiškia, kad dėl ligos paciento fizinis aktyvumas yra šiek tiek sumažėjęs.

Tracleer taip pat galima gydyti sisteminė skleroze sergančius suaugusiuosius, kuriems dėl šios ligos pablogėjęs kraujo apytakai ant pirštų susiformavo opos (žaisdos ant rankų ir kojų pirštų). Tracleer vartojamas, kad naujų pirštų opų būtų kuo mažiau.

Tracleer sudėtyje yra veikliosios medžiagos bozentano.

Kaip vartoti Tracleer?

Tracleer galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir prižiūrėti tik PAH arba sisteminės sklerozės gydymo patirties turintis gydytojas.

Šis vaistas tiekiamas plėvele dengtų tablečių (62,5 ir 125 mg) ir disperguojamųjų tablečių (32 mg) forma.

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



Tracleer vartojamas ryte ir vakare. Suaugusiesiems gydymą šiuo vaistu reikėtų pradėti nuo 62,5 mg du kartus per parą dozės, kuri vartojama keturias savaites, vėliau ji didinama iki įprastos dozės – 125 mg du kartus per parą. PAH sergantiems 1 metų ir vyresniems vaikams rekomenduojama pradinė ir palaikomoji dozė yra 2 mg/kg kūno svorio du kartus per parą.

Pacientai turėtų nuryti plėvele dengtas tabletes užsigerdami vandeniu. Disperguojamosios tabletės skirtos tik tiems pacientams, kurie negali vartoti plėvele dengtų tablečių. Prieš vartojant disperguojamosios tabletės ištirpdomos šaukšte su nedideliu kiekiu vandens. Daugiau informacijos apie Tracleer vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tracleer?

Veiklioji Tracleer medžiaga bozentanas slopina natūralų hormoną, vadinamą endotelinu-1, dėl kurio poveikio kraujagyslės susiaurėja. Todėl Tracleer neleidžia kraujagyslėms susiaurėti.

Sergant PAH smarkiai susiaurėjusiose plaučių kraujagyslėse padidėja kraujospūdis ir sumažėja į plaučius patenkančio kraujo kiekis. Šioms kraujagyslėms išsiplėtus, spaudimas sumažėja, o simptomai palengvėja.

Sisteminė skleroze ir pirštų opalige sergančių pacientų rankų ir kojų pirštų kraujagyslės susiaurėjusios, todėl ant jų formuojasi opos. Bozentanas gerina kraujotaką ir taip neleidžia susidaryti naujoms pirštų opoms.

Kokia Tracleer nauda nustatyta tyrimų metu?

PAH gydymas

Tiriant šio vaisto poveikį PAH sergantiems pacientams, po 16 gydymo savaičių nustatyta, kad papildomai kartu su jau taikomu gydymu paskirtos Tracleer plėvele dengtos tabletės buvo veiksmingesnės už placebo (vaistą be veikliosios medžiagos) siekiant pailginti pacientų per 6 minutes nueinamą atstumą (fizinio pajėgumo vertinimo metodas).

Šie duomenys gauti atlikus du tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 245 suaugusieji, kuriems buvo diagnozuota III arba IV klasės pirminė arba sklerodermijos sukelta PAH. Atliekant didesnės apimties tyrimą, pacientai pajėgė nueiti 44 metrais toliau. Panašūs rezultatai gauti atlikus tyrimą su 54 suaugusiaisiais, kuriems buvo diagnozuota su įgimtomis širdies ydomis siejama III klasės PAH. Šiame tyrime dalyvavo pernelyg mažai pacientų, sergančių IV klasės PAH, kad būtų galima pagrįsti šio vaisto vartojimą šioje pacientų grupėje.

Atliekant tyrimą su 185 II klasės PAH sergančiais pacientais, per 6 minutes nueinamas atstumas Tracleer ir placebo vartojusių pacientų grupėse buvo panašus. Vis dėlto, palyginus Tracleer ir placebo poveikį po 6 gydymo mėnesių, nustatyta, kad šis vaistas sumažino pasipriešinimą kraujo tėkmei 23 proc., o tai rodo, jog kraujagyslės išsiplėtė.

Teigiamas vaisto poveikis taip pat nustatytas atliekant tyrimą su 19 plėvele dengtas tabletes vartojusių 3–15 metų vaikų.

Atliekant du papildomus tyrimus, buvo vertinimas Tracleer disperguojamųjų tablečių poveikis vaikams: pirmame tyrime dalyvavo 36 PAH sergantys 2–11 metų vaikai, o antrame – 64 PAH sergantys vaikai nuo 3 mėn. iki 11 metų. Vis dėlto 12 arba 24 savaičių gydymo laikotarpiu beveik visų vaikų PAH išliko stabili.

Sistemine skleroze sergančių pacientų pirštų opų gydymas

Remiantis dviem tyrimais, kuriuose dalyvavo iš viso 312 suaugusiųjų, Tracleer buvo veiksmingesnis už placebo siekiant sumažinti naujų pirštų opų skaičių. Atliekant pirmą tyrimą, po 16 savaičių ant Tracleer vartojusių pacientų pirštų buvo vidutiniškai 1,4 naujos opos, o ant vartojusių placebo – 2,7 naujos opos. Antro tyrimo metu po 24 savaičių gauti panašūs rezultatai. Atliekant antrą tyrimą, kurio metu taip pat buvo vertinamas Tracleer poveikis pirštų opų gijimui gydant 190 pacientų, nenustatyta jokio poveikio.

Kokia rizika susijusi su Tracleer vartojimu?

Dažniausias Tracleer sukeltas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, skysčių kaupimasis, anemija (žema hemoglobino –deguonį kūne išnešiojančio raudonųjų kraujo ląstelių baltymo – koncentracija) ir kepenų veiklos kraujo rodiklių nukrypimai nuo normos. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Tracleer, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Tracleer negalima vartoti pacientams, turintiems tam tikrų kepenų veiklos sutrikimų, taip pat nėščioms arba pastoti galinčioms moterims, kurios nenaudoja patikimų kontracepcijos priemonių, ir pacientams, kurie vartoja ciklosporiną (imuninę sistemą veikiančią vaistą). Išsamus visų apribojimų sąrašas pateiktas pakuotės lapelyje.

Kodėl Tracleer buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tracleer nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tracleer vartojimą?

Tracleer prekiaujanti bendrovė suteiks pacientams įspėjamąją kortelę, kad primintų jiems apie poreikį reguliariai atlikti kepenų veiklos kraujo rodiklių tyrimus ir naudoti kontracepcijos priemones nėštumui išvengti.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tracleer vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tracleer vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Tracleer šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tracleer

Tracleer buvo registruotas visoje ES 2002 m. gegužės 15 d.

Daugiau informacijos apie Tracleer rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ši vaisto apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-10.