



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Revatio

## sildenafilis

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Revatio*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Revatio* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Revatio* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Revatio* un kāpēc tās lieto?**

*Revatio* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu plaušu arteriālo hipertensiju (PAH — pārmērīgi augstu spiedienu plaušu artērijās) pieaugušajiem un bērniem no viena gada vecuma. Tās lieto pieaugušiem pacientiem ar PAH slimības II klasi (nelielu fiziskās aktivitātes ierobežojumu) un III klasi (izteiktu fiziskās aktivitātes ierobežojumu).

*Revatio* satur aktīvo vielu sildenafilu.

### **Kā lieto *Revatio*?**

*Revatio* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi PAH ārstēšanā.

*Revatio* ir pieejamas kā tabletes (20 mg), kā injekciju šķīdums (0,8 mg/ml) un pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas (10 mg/ml) pagatavošanai. Injekciju šķīdums ir paredzēts pieaugušajiem, kuri īslaicīgi nevar ieņemt *Revatio* tabletes vai iekšķīgi lietojamu suspensiju, bet kuru stāvoklis ir stabils.

Pieaugušie lieto vienu 20 mg *Revatio* devu trīs reizes dienā. Pacientiem, kuri lieto zāles, kas ietekmē *Revatio* noārdīšanos organismā, var būt nepieciešamas zemākas *Revatio* devas. Pieaugušajiem, kuri nevar ieņemt tabletes vai iekšķīgi lietojamu suspensiju, ārsts vai medmāsa injicē vēnā injekciju šķīduma 10 mg (12,5 ml) devu trīs reizes dienā.



Ieteicamā deva bērniem vecumā no viena līdz 17 gadiem ir 10 mg trīs reizes dienā bērniem, kuri sver mazāk nekā 20 kg, un 20 mg trīs reizes dienā bērniem, kuri sver vairāk nekā 20 kg. Nedrīkst lietot augstākas devas.

## **Kā *Revatio* darbojas?**

PAH ir novārdzinoša slimība, kas saistīta ar plaušu asinsvadu izteiktu sašaurināšanos. Tā rezultātā paaugstinās spiediens asinsvados, kas asinis no sirds nogādā plaušās. Šis spiediens samazina skābekļa daudzumu, kas no plaušām var nokļūt asinīs, tādējādi apgrūtinot fizisko aktivitāti.

*Revatio* aktīvā viela sildenafilis pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par "5. tipa fosfodiesterāzes (*PDE5*) inhibitoriem", kas nozīmē, ka tā bloķē fermentu *PDE5*. Šis ferments atrodas plaušu asinsvados. Kad tas ir bloķēts, asinsvados netiek noārdīts "cikliskais guanīna monofosfāts" (*cGMP*) un šī viela paliek asinsvados, kur tā izraisa asinsvadu atslābšanu un paplašināšanos. PAH pacientiem sildenafilis paplašina plaušu asinsvadus, tādējādi pazeminot asinsspiedienu un mazinot simptomus.

## **Kādas bija *Revatio* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Revatio* bija efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana), uzlabojot slodzes panesamību vienā pamatpētījumā ar pieaugušajiem un citā pamatpētījumā ar bērniem.

Pamatpētījumā ar pieaugušajiem tika iesaistīti 277 pacienti ar PAH, kuriem lielākoties bija II klases vai III klases slimība. Slodzes panesamības izmaiņas tika mērītas kā izmaiņas attālumā, ko pacienti var nostaigāt sešās minūtēs pēc 12 nedēļu ārstēšanas. Pirms ārstēšanas pieaugušie ar II klases slimību varēja nostaigāt vidēji 378 metrus sešās minūtēs. Pēc 12 nedēļām šis attālums bija pieaudzis pacientiem, kuri saņēma 20 mg *Revatio*, par 49 metriem vairāk nekā pacientiem placebo grupā. Pieaugušie ar III klases slimību pētījuma sākumā varēja nostaigāt vidēji 326 metrus. Šis attālums pēc 12 nedēļām bija pieaudzis pacientiem, kuri saņēma 20 mg *Revatio*, par 45 metriem vairāk nekā placebo grupas pacientiem.

Pamatpētījumā ar bērniem bija iesaistīti 235 bērni vecumā no viena līdz 17 gadiem ar PAH. Slodzes panesamības izmaiņas šajā pētījumā tika mērītas kā slodzes laikā izlietotā maksimālā skābekļa tilpuma uzlabošanās pēc 16 nedēļu ārstēšanas bērniem, kuri spēja veikt slodzes testus. Pēc 16 nedēļām maksimālais skābekļa tilpums, ko bērni izlietoja slodzes laikā pieauga vidēji par 10,2 %, lietojot *Revatio*, salīdzinājumā ar 0,5 % placebo gadījumā.

Uzņēmums arī sniedza rezultātus no pētījumiem, kuros tika pierādīta tablešu un iekšķīgi lietojamās suspensijas līdzvērtība (nodrošinot vienādus sildenafili līmeņus asinīs), kā arī 10 mg injekcijas līdzvērtība 20 mg tabletei.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Revatio*?**

Visbiežākās *Revatio* blakusparādības pieaugušajiem (kas var rasties vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes, pietvīkums (ādas apsārtums), dispepsija (grēmas), caureja un sāpes rokās vai kājās. Lietojot injekciju šķīdumu, blakusparādības ir līdzīgas. Visbiežākās blakusparādības bērniem (kas var rasties līdz 1 pacientam no 10) ir rīkles un deguna infekcijas, galvassāpes, vemšana, drudzis, caureja, karsonis un deguna asiņošana. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Revatio* skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Revatio* nedrīkst lietot pacienti, kuriem jebkad bijušas problēmas ar asinsriti acī, ko dēvē par nearerītisku priekšējo išēmisko oftalmoneiropātiju (*NAION*). *Revatio* nedrīkst lietot kopā ar nitrātiem (zālēm, ko lieto angīnas ārstēšanai) vai ar zālēm, kas varētu ietekmēt *Revatio* noārdīšanos organismā,

piemēram, ketokonazolu vai itrakonazolu (pretsēnīšu zālēm) un ritonavīru (ko lieto HIV infekcijas ārstēšanai). Ārstēšanu ar *Revatio* nedrīkst sākt pacientiem ar smagu aknu slimību vai smagu hipotensiju (ļoti zemu asinsspiedienu), vai arī pēc nesena insulta vai sirdslēkmes, jo *Revatio* izpēte šajās pacientu grupās nav veikta. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kāpēc *Revatio* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Revatio*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. *CHMP* nolēma, ka ar *Revatio* tiek nodrošināta alternatīva PAH ārstēšanas iespēja.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu *Revatio* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Revatio*, vienosies ar katru Eiropas Savienības dalībvalsti par injekciju šķīduma izplatīšanas veidu. Turklāt tas nodrošinās ārstiem un farmaceitiem, kuri izraksta vai izsniedz injekciju šķīdumu katrā dalībvalstī, informāciju par to lietošanu un ziņošanu par blakusparādībām, piemēram, pazeminātu asinsspiedienu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika iekļauti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Revatio* lietošanu.

### **Cita informācija par *Revatio***

Eiropas Komisija 2005. gada 28. oktobrī izsniedza *Revatio* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Revatio* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Revatio*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2016.