



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stayveer (*bosentan*)

Een overzicht van Stayveer en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Stayveer en wanneer wordt het voorgeschreven?

Stayveer wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met pulmonale arteriële hypertensie (PAH) van klasse III om de inspanningscapaciteit (het vermogen om fysieke activiteiten uit te voeren) te verbeteren en de symptomen te verminderen. PAH is een abnormaal hoge bloeddruk in de slagaderen van de longen. De 'klasse' geeft de ernst van de aandoening aan: bij PAH van 'klasse III' is sprake van aanzienlijke beperking van de fysieke activiteit. De PAH kan:

- primair zijn (zonder vastgestelde oorzaak of erfelijk);
- het gevolg zijn van sclerodermie (ook systemische sclerose genoemd, een aandoening waarbij sprake is van abnormale groei van het bindweefsel dat de huid en andere organen ondersteunt);
- worden veroorzaakt door congenitale (aangeboren) hartafwijkingen met shunts (abnormale doorgangen) die leiden tot een afwijkende bloedstroom door het hart en de longen.

Ook bij patiënten met PAH van klasse II kan bij gebruik van Stayveer enige verbetering optreden. Bij 'klasse II' is er sprake van een lichte beperking van de fysieke activiteit.

Stayveer kan ook worden gebruikt bij volwassenen met systemische sclerose bij wie een door de aandoening veroorzaakte slechte bloedcirculatie heeft geleid tot de ontwikkeling van 'digitale ulcera' (zweertjes aan de vingers en tenen). Stayveer wordt gegeven om het aantal nieuwe digitale ulcera te verminderen.

Stayveer bevat de werkzame stof bosentan. Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de EU toegelaten geneesmiddel Tracleer. De fabrikant van Tracleer heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Tracleer voor Stayveer worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Stayveer gebruikt?

Stayveer is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen gestart en gecontroleerd worden door een arts met ervaring in de behandeling van PAH of systemische sclerose.

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



Stayveer is verkrijgbaar in de vorm van filmomhulde tabletten (62,5 mg en 125 mg). Het middel wordt 's ochtends en 's avonds ingenomen. Bij volwassenen is de aanvangsdosis 62,5 mg tweemaal daags gedurende vier weken, wat wordt verhoogd naar de gebruikelijke dosis van 125 mg tweemaal daags.

Voor meer informatie over het gebruik van Stayveer, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Stayveer?

De werkzame stof in Stayveer, bosentan, blokkeert een van nature voorkomend hormoon met de naam endotheline-1 (ET-1), dat ervoor zorgt dat bloedvaten zich vernauwen. Stayveer voorkomt daardoor dat bloedvaten zich vernauwen.

Bij PAH wordt door ernstige vernauwing van de bloedvaten in de longen de bloeddruk verhoogd en de hoeveelheid bloed die de longen binnenkomt verminderd. Door deze bloedvaten te verwijden, wordt de druk verlaagd en worden de symptomen verminderd.

Bij patiënten met systemische sclerose en digitale ulcera is sprake van vernauwing van de bloedvaten van de vingers en tenen die leidt tot ulcera. Bosentan verbetert de bloedsomloop en voorkomt hierdoor de ontwikkeling van nieuwe digitale ulcera.

Welke voordelen bleek Stayveer tijdens de studies te hebben?

Behandeling van PAH

Bij PAH was Stayveer bij toevoeging aan de huidige therapie van de patiënt na 16 weken behandeling werkzamer dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verbeteren van de afstand die patiënten konden lopen in 6 minuten (een manier om inspanningscapaciteit te meten).

Dit is gebaseerd op twee studies onder in totaal 245 volwassenen met ziekte van klasse III of IV die ofwel primair was ofwel werd veroorzaakt door sclerodermie. In de grotere studie waren patiënten in staat om 44 meter verder te lopen. Vergelijkbare resultaten werden waargenomen in een studie onder 54 volwassenen met PAH van klasse III die werd geassocieerd met aangeboren hartafwijkingen. Er waren te weinig patiënten met ziekte van klasse IV om het gebruik van het geneesmiddel in deze groep te ondersteunen.

In een studie onder 185 patiënten met ziekte van klasse II was de afstand die patiënten gedurende 6 minuten konden lopen in de groep met Stayveer en de placebogroep vergelijkbaar. Stayveer had echter na 6 maanden behandeling de weerstand tegen bloedsomloop in vergelijking met placebo met 23% verminderd, wat wijst op een verwijding van de bloedvaten.

Behandeling van systemische sclerose met digitale ulcera

Op basis van twee studies onder in totaal 312 volwassenen was Stayveer werkzamer dan placebo bij het verminderen van de ontwikkeling van nieuwe digitale ulcera. In de eerste studie hadden patiënten die Stayveer innamen na 16 weken gemiddeld 1,4 nieuwe digitale ulcera, tegenover 2,7 bij patiënten die placebo innamen. In de tweede studie werden na 24 weken vergelijkbare resultaten waargenomen. In de tweede studie, waarin bij 190 patiënten ook werd gekeken naar het effect van Stayveer op de genezing van digitale ulcera, werd geen effect geconstateerd.

Welke risico's houdt het gebruik van Stayveer in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Stayveer (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, vochtophoping, bloedarmoede (lage concentratie hemoglobine, het eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam transporteert) en afwijkende resultaten van bloedtests die zijn uitgevoerd om de lever te controleren. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Stayveer.

Stayveer mag niet worden gebruikt bij patiënten die bepaalde leverproblemen hebben, die zwanger zijn of zwanger kunnen worden en geen betrouwbare anticonceptiemethoden gebruiken, of die ciclosporine gebruiken (een geneesmiddel dat op het immuunsysteem inwerkt). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Stayveer geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Stayveer groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Stayveer te waarborgen?

De fabrikant van Stayveer zal een waarschuwingskaart voor patiënten verstrekken om patiënten eraan te herinneren dat regelmatig bloedtests m.b.t. de leverfunctie nodig zijn en dat effectieve anticonceptie moet worden gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Stayveer, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Stayveer continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Stayveer worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Stayveer

Stayveer heeft op 24 juni 2013 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Stayveer is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2019.