

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Revatio syldenafil

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Revatio. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Revatio.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Revatio należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Revatio i w jakim celu się go stosuje?

Revatio to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych i dzieci powyżej 1. roku życia z tętniczym nadciśnieniem płucnym (TNP, nieprawidłowo podwyższone ciśnienie krwi w tętnicach płucnych). U osób dorosłych produkt stosuje się u pacjentów z klasą II (niewielkie ograniczenie wydolności fizycznej) lub III (oznaczone ograniczenie wydolności fizycznej) TNP.

Produkt Revatio zawiera substancję czynną syldenafil.

### Jak stosować produkt Revatio?

Revatio wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować tylko lekarz mający doświadczenie w leczeniu TNP.

Lek Revatio jest dostępny w postaci tabletek (20 mg), roztworu do wstrzykiwań (0,8 mg/ml) i proszku do sporządzania zawiesiny doustnej (10 mg/ml). Roztwór do wstrzykiwań przeznaczony jest dla osób dorosłych, które przez krótki okres nie mogą przyjmować leku Revatio w postaci tabletek lub zawiesiny doustnej, ale których stan jest stabilny.

Osoby dorosłe przyjmują lek Revatio w dawce 20 mg trzy razy na dobę. U pacjentów przyjmujących niektóre rodzaje leków wpływających na rozkład leku Revatio w organizmie może wystąpić potrzeba obniżenia dawek leku. U osób dorosłych, które nie mogą przyjmować tabletek lub zawiesiny doustnej,

lekarz lub pielęgniarka podają dożylnie roztwór do wstrzykiwań w dawce 10 mg (12,5 ml) trzy razy na dobę.

U dzieci w wieku od 1 roku do 17 lat zalecana dawka leku Revatio wynosi 10 mg trzy razy na dobę u dzieci ważących poniżej 20 kg lub 20 mg trzy razy na dobę u dzieci ważących powyżej 20 kg. Nie należy stosować wyższych dawek.

## **Jak działa produkt Revatio?**

TNP jest osłabiającą organizm chorobą, objawiającą się znacznym zwężeniem naczyń krwionośnych w płucach. Prowadzi to do wzrostu ciśnienia krwi w naczyniach, którymi krew płynie z serca do płuc, a także zmniejszenia ilości tlenu, który może dostać się do krwi w płucach, co ogranicza aktywność fizyczną pacjenta.

Substancja czynna leku Revatio, syldenafil, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy 5 (PDE5), co oznacza, że blokuje ona enzym PDE5. Enzym ten występuje w naczyniach krwionośnych płuc. Jeśli jest on zablokowany, nie może nastąpić rozkład substancji o nazwie „cykliczny monofosforan guanozyny” (cGMP), która pozostaje w naczyniach, powodując ich rozkurcz i rozszerzenie. U pacjentów z TNP syldenafil powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych w płucach, co powoduje obniżenie ciśnienia krwi i złagodzenie objawów.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Revatio zaobserwowano w badaniach?**

Lek Revatio był skuteczniejszy od placebo (leczenie pozorowane) w polepszaniu wydajności fizycznej w jednym badaniu głównym u osób dorosłych i w kolejnym badaniu głównym u dzieci.

W badaniu głównym u osób dorosłych uczestniczyło 277 pacjentów z TNP, w większości z chorobą należącą do klasy II lub III. Zmianę w wydajności fizycznej mierzono jako polepszenie odległości, jaką pacjent mógł przejść w 6 minut po 12 tygodniach leczenia. Przed leczeniem dorośli z chorobą w klasie II mogli przejść średnio 378 m w 6 minut. Po 12 tygodniach leczenia pacjenci przyjmujący dawkę 20 mg leku Revatio mogli pokonać odległość o 49 metrów dłuższą niż pacjenci przyjmujący placebo. Osoby dorosłe z chorobą w klasie III mogły przejść średnio 326 m na początku badania. Po 12 tygodniach u pacjentów przyjmujących lek Revatio w dawce 20 mg odległość ta zwiększyła się o 45 m więcej niż u pacjentów przyjmujących placebo.

Badanie główne u dzieci objęło 235 dzieci z TNP w wieku od 1 roku do 17 lat. Zmianę w wydajności fizycznej w tym badaniu mierzono jako zwiększenie maksymalnej objętości tlenu zużytej przez pacjentów w trakcie ćwiczenia po 16 tygodniach leczenia, u dzieci będących w stanie wykonać próby wysiłkowe. Po 16 tygodniach maksymalna objętość tlenu, jaką dzieci zużyły podczas ćwiczenia, zwiększyła się średnio o 10,2% w przypadku stosowania leku Revatio, w porównaniu z 0,5% w przypadku stosowania placebo.

Firma przedstawiła również wyniki badań pokazujących, że tabletki są równoważne do zawiesiny doustnej (wytwarzają podobne poziomy syldenafilu we krwi) i że wstrzyknięcie 10 mg jest równoważne tabletkie 20 mg.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Revatio?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Revatio u osób dorosłych (mogące wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: bóle głowy, zaczerwienienie skóry, zgaga, biegunka i bóle kończyn. Podobne działania niepożądane są związane ze stosowaniem roztworu do wstrzykiwań. U

dzieci najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić u od 1 pacjenta na 10) to: zakażenia nosogardzieli, bóle głowy, wymioty, gorączka, biegunka, grypa i krwotoki z nosa. Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Revatio znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Revatio nie wolno stosować u pacjentów, którzy kiedykolwiek mieli problem z przepływem krwi w oku zwany nietętniczą przednią niedokrwioną neuropatią nerwu wzrokowego (NAION). Leku Revatio nie wolno przyjmować z azotanami (leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej) ani z lekami mogącymi wpłynąć na sposób rozkładania leku Revatio w organizmie, jak ketokonazol lub itrakonazol (leki przeciwgrzybiczne) lub rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV). Nie wolno rozpoczynać podawania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub ze znacznym niedociśnieniem (bardzo niskie ciśnienie krwi) lub po ostatnio przeżytym udarze mózgu lub zawale mięśnia sercowego, ponieważ leku Revatio nie badano w tych grupach pacjentów. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Revatio?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Revatio przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że produkt Revatio zapewnia alternatywną opcję leczenia TNP.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu Revatio?**

Firma wprowadzająca produkt Revatio do obrotu ustali sposób dystrybucji roztworu do wstrzykiwań we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej. Firma zapewni również, by lekarze i farmaceuci, którzy będą przepisywać lub wydawać roztwór do wstrzykiwań w poszczególnych państwach członkowskich, otrzymali informacje dotyczące sposobu stosowania roztworu oraz powiadamiania o takich działaniach niepożądanych, jak niskie ciśnienie krwi.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Revatio w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Revatio**

W dniu 28 października 2005 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Revatio do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Revatio znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Revatio należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2016.