



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stayveer (*bozentan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Stayveer i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Stayveer i w jakim celu się go stosuje

Lek Stayveer stosuje się w leczeniu pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym (TNP) klasy III w celu w celu poprawy wydolności wysiłkowej (zdolności do wysiłku fizycznego) i złagodzenia objawów. TNP to nieprawidłowe, podwyższone ciśnienie krwi w tętnicach płucnych. „Klasa” odzwierciedla stopień nasilenia choroby: „klasa III” wiąże się ze znacznym ograniczeniem aktywności fizycznej. TNP może być:

- pierwotne (bez stwierdzonej przyczyny lub rodzinne);
- spowodowane przez twardzinę (zwaną też twardziną układową, chorobę, w której dochodzi do nieprawidłowego wzrostu tkanki łącznej podtrzymującej skórę i inne narządy);
- spowodowane przez wrodzone wady serca związane z przeciekami (nieprawidłowym przepływem) krwi przez serce i płuca.

Wykazano także pewną poprawę w związku ze stosowaniem leku Stayveer u pacjentów z TNP klasy czynnościowej II. „Klasa II” wiąże się z nieznacznym ograniczeniem aktywności fizycznej.

Lek Stayveer można także stosować u dorosłych pacjentów z twardziną układową, u których nieprawidłowe krążenie krwi w związku z chorobą spowodowało powstanie owrzodzeń na opuszkach palców (rany na palcach rąk i stóp). Stayveer jest przeznaczony do zmniejszania liczby nowych owrzodzeń na opuszkach palców rąk i stóp.

Lek zawiera substancję czynną bozentan. Lek ten ma taki sam skład jak lek Tracleer, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Tracleer wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla produktu Stayveer („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Jak stosować lek Stayveer

Lek wydawany na receptę. Terapię powinien prowadzić i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu TNP lub twardziny układowej.

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



© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Lek Stayveer dostępny jest w postaci tabletek powlekanych (62,5 mg i 125 mg). Lek przyjmuje się rano i wieczorem. U osób dorosłych dawka początkowa wynosi 62,5 mg dwa razy na dobę przez cztery tygodnie. Następnie dawkę zwiększa się do typowej dawki 125 mg stosowanej dwa razy na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Stayveer znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Stayveer

Substancja czynna leku Stayveer, bozentan, blokuje działanie naturalnego hormonu zwanego endoteliną-1 (ET-1), powodującego zwężenie naczyń krwionośnych. W związku z tym lek Stayveer zapobiega zwężeniu naczyń krwionośnych.

W przypadku TNP ostre zwężenie naczyń krwionośnych w płucach prowadzi do podniesienia ciśnienia krwi i zmniejszenia ilości krwi wpływającej do płuc. Dzięki rozszerzeniu tych naczyń krwionośnych następuje obniżenie ciśnienia krwi i złagodzenie objawów.

U pacjentów z twardziną układową z obecnymi owrzodzeniami palców dochodzi do zwężenia naczyń krwionośnych w palcach dłoni i stóp, co prowadzi do powstawania ran. Bozentan poprawia krążenie krwi, zapobiegając pojawianiu się na nowych owrzodzeń na opuszkach palców.

Korzyści ze stosowania leku Stayveer wykazane w badaniach

Leczenie TNP

Wykazano, że w leczeniu TNP lek Stayveer jako dodatek do obecnej terapii pacjenta był skuteczniejszy od placebo (leczenie pozorowane) pod względem odległości, jaką pacjenci byli w stanie przejść w ciągu sześciu minut (sposób mierzenia zdolności wysiłkowej) po 16 tygodniach leczenia.

Obserwacje te oparto na dwóch badaniach, w których uczestniczyło łącznie 245 dorosłych pacjentów z chorobą klasy III lub IV, pierwotną lub spowodowaną przez twardzinę. W większym badaniu pacjenci mogli przejść 44 metry dalej. Podobne wyniki zaobserwowano w badaniu z udziałem 54 osób dorosłych z TNP klasy III, związanym z wrodzonymi wadami serca. Liczba osób z chorobą klasy IV była zbyt mała, aby uzasadnić zastosowanie leku w tej grupie.

W badaniu z udziałem 185 pacjentów z chorobą klasy II odległość, jaką pacjenci byli w stanie przejść w ciągu 6 minut była podobna w grupie osób otrzymujących lek Stayveer i placebo. Lek Stayveer spowodował jednak spadek oporu naczyń krwionośnych o 23%, co świadczy o rozszerzeniu naczyń krwionośnych w porównaniu z placebo po 6 miesiącach leczenia.

Leczenie twardziny układowej z owrzodzeniami na opuszkach palców

Na podstawie dwóch badań z udziałem łącznie 312 osób dorosłych stwierdzono, że lek Stayveer był skuteczniejszy od placebo pod względem ograniczenia występowania nowych owrzodzeń palców. W pierwszym badaniu u pacjentów przyjmujących lek Stayveer po 16 tygodniach występowało średnio 1,4 nowych owrzodzeń, natomiast w grupie przyjmującej placebo wartość ta wynosiła 2,7. Podobne wyniki zaobserwowano w drugim badaniu po 24 tygodniach. W drugim badaniu, w którym obserwowano także wpływ leku Stayveer na gojenie owrzodzeń na opuszkach palców u 190 pacjentów nie stwierdzono żadnego działania.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Stayveer

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Stayveer (mogące wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: ból głowy, zatrzymanie płynów, niedokrwistość (niski poziom hemoglobiny – białka w krwinkach czerwonych odpowiedzialnego za dystrybucję tlenu w organizmie) oraz nieprawidłowe wyniki badania krwi wątroby. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Stayveer znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Stayveer nie wolno stosować u pacjentów z określonymi zaburzeniami czynności wątroby, u pacjentek w ciąży lub mogących zajść w ciążę, niestosujących skutecznej antykoncepcji, a także u pacjentów przyjmujących cyklosporynę (lek wpływający na układ odpornościowy). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Stayveer w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Stayveer przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Stayveer

Firma wytwarzająca lek Stayveer udostępni pacjentom lub ich opiekunom kartę przypominającą o konieczności regularnego przeprowadzania badań czynnościowych wątroby oraz stosowania skutecznych środków antykoncepcyjnych w celu zapobieżenia ciąży.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Stayveer w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Stayveer są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Stayveer są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Stayveer

Lek Stayveer otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 24 czerwca 2013 r.

Dalsze informacje na temat leku Stayveer znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2019.