



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344654/2017
EMA/H/C/003774

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Uptravi seleksypag

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

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

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

Uptravi to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z tętniczym nadciśnieniem płucnym (TNP, nieprawidłowo podwyższone ciśnienie krwi w tętnicach płucnych). Można stosować go w połączeniu z innymi lekami, zwanymi antagonistami receptorów endoteliny (ERA) lub inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE-5), lub w monoterapii, w przypadku pacjentów, u których leki te nie są odpowiednie. Uptravi stosuje się u pacjentów w II lub III klasie czynnościowej TNP. „Klasa” odzwierciedla stopień ciężkości choroby: „klasa II” objawia się niewielkim ograniczeniem wydolności fizycznej, natomiast klasa III oznacza wyraźne ograniczenie wydolności fizycznej.

Lek Uptravi zawiera substancję czynną seleksypag.

Jak stosować produkt Uptravi?

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

Uptravi jest dostępny w postaci tabletek (200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 i 1600 mikrogramów). Leczenie należy rozpocząć od dawki 200 mikrogramów dwa razy na dobę, przyjmowanej w odstępie około 12 godzin. Następnie dawkę zwiększa się co tydzień, dopóki jest ona tolerowana, do



maksymalnej dawki 1600 mikrogramów dwa razy na dobę, którą następnie przyjmuje się przez dłuższy czas. Pacjenci mogą lepiej tolerować leczenie, jeżeli przyjmują tabletki podczas posiłków oraz przyjmują pierwszą tabletkę po zwiększeniu dawki wieczorem zamiast rano. Jeżeli pacjent nie toleruje zwiększonej dawki, lekarz może ją zmniejszyć.

W przypadku zakończenia leczenia produktem Uptravi dawkę należy stopniowo zmniejszać.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie powinni przyjmować produktu Uptravi. Pacjenci z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby powinni rozpoczynać leczenie od dawki 200 mikrogramów raz na dobę. Jeśli dawka ta jest dobrze tolerowana, można ją zwiększać co tydzień. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Uptravi?

Tętnicze nadciśnienie płucne 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 w produkcie Uptravi, seleksypag, jest „agonistą receptora prostacykliny”. Oznacza to, że działa on w sposób podobny do prostacykliny, naturalnie występującej substancji, która reguluje ciśnienie krwi, przyłączając się do receptorów w mięśniach w ścianie naczyń krwionośnych, co powoduje rozkurcz i rozszerzenie naczyń krwionośnych. Wiążąc się z receptorami prostacykliny, Uptravi również rozszerza naczynia krwionośne i zmniejsza ciśnienie wewnątrz tych naczyń, co łagodzi objawy choroby.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Uptravi zaobserwowano w badaniach?

Korzyści ze stosowania produktu Uptravi w leczeniu TNP wykazano w jednym badaniu głównym z udziałem 1156 pacjentów z TNP. Pacjentom podawano produkt Uptravi lub placebo (leczenie pozorowane) przez około 70 tygodni. Pacjenci albo nie byli wcześniej leczeni, albo otrzymywali leczenie innymi lekami stosowanymi w TNP (ERA lub inhibitorami PDE-5). Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których choroba uległa nasileniu lub którzy zmarli w trakcie leczenia lub wkrótce po jego zakończeniu. Ogółem 24,4% (140 z 574) pacjentów leczonych produktem Uptravi zmarło lub wystąpiły u nich oznaki nasilenia choroby w porównaniu z 36,4% (212 z 582) pacjentów, którzy otrzymywali placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Uptravi?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Uptravi (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to: bóle głowy, biegunka, nudności i wymioty, bóle szczęki, bóle mięśniowe, bóle kończyn, bóle stawów i uderzenia gorąca. Działania te mają łagodne lub umiarkowane nasienie i występują częściej po zwiększeniu dawki produktu Uptravi.

Produktu Uptravi nie wolno stosować u pacjentów, którzy przebyli zawał mięśnia sercowego w okresie ostatnich 6 miesięcy, u których występuje ciężka choroba wieńcowa (choroba serca spowodowana niedrożnością naczyń krwionośnych, które zaopatrują mięsień sercowy) lub niestabilna dławica piersiowa (ciężki typ bólu w klatce piersiowej). Leku nie wolno również stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami rytmu serca (niestabilny rytm serca) lub wadami zastawek serca. W przypadku pacjentów z innymi chorobami serca produkt Uptravi należy stosować wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza. Nie wolno go również stosować u pacjentów, którzy przebyli udar mózgu w okresie

ostatnich 3 miesięcy. Leku Uptravi nie należy przyjmować jednocześnie z takimi lekami jak gemfibrozil, które są silnymi substancjami blokującymi enzym wątroby CYP2C8.

Pełny wykaz wszystkich ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Uptravi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Uptravi?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Uptravi przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Obecnie dostępne opcje leczenia dla pacjentów z TNP są bardzo ograniczone, w związku z czym istnieje duże zapotrzebowanie medyczne na takie leczenie. Wykazano, że produkt Uptravi jest skuteczniejszy niż placebo w zapobieganiu nasileniu TNP, gdy jest on stosowany w monoterapii, a także w skojarzeniu z lekiem z klasy ERA lub inhibitorem PDE-5. W porównaniu z innymi lekami z tej samej klasy, które podaje się doustnie, zaletą produktu Uptravi jest możliwość jego podawania drogą doustną. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo, działania niepożądane produktu Uptravi uznano za akceptowalne. Choć CHMP zwrócił uwagę na niewielki wzrost częstości występowania zgonów wśród pacjentów leczonych produktem Uptravi w porównaniu ze stosowaniem placebo, uznano, że było to dziełem przypadku lub wynikało z konstrukcji badania, w związku z czym nie ma to wpływu na korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem tego leku.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Uptravi?

Każdy lekarz przepisujący produkt Uptravi będzie musiał najpierw zarejestrować się w firmie, która wprowadziła produkt Uptravi do obrotu, zanim będzie mógł go przepisywać. Firma dostarczy materiały edukacyjne osobom z personelu medycznego przepisującym i wydającym ten lek, aby ułatwić im prawidłowe przepisywanie leku oraz uniknąć błędów w leczeniu. Materiały te będą również zawierały przewodnik i dzienniczek dla pacjentów, które pomogą im w określeniu liczby przyjmowanych tabletek, a także będą zawierały wyjaśnienie sposobu zwiększania dawek. Dzienniczek zawiera pola, w których pacjent może zaznaczyć liczbę i moc tabletek przyjmowanych każdego dnia.

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

Inne informacje dotyczące produktu Uptravi

W dniu 12 maja 2016 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Uptravi do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Uptravi znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Uptravi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2017.