



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stayveer (*bosentan*)

Prezentare generală a Stayveer și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Stayveer și pentru ce se utilizează?

Stayveer se utilizează pentru tratarea pacienților cu hipertensiune arterială pulmonară (HAP) clasa III în vederea îmbunătățirii capacității de efort (capacitatea de a efectua activități fizice) și a atenuării simptomelor. HAP înseamnă presiune anormal de mare a sângelui în arterele plămânilor. „Clasa” reflectă gravitatea bolii: HAP „clasa III” implică o limitare marcată a activității fizice. HAP poate fi:

- primară (ereditară sau fără cauză cunoscută);
- cauzată de sclerodermie (numită și scleroză sistemică, boală în care există o creștere anormală a țesutului conjunctiv care susține pielea și alte organe);
- cauzată de anomalii congenitale (din naștere) ale inimii care se manifestă prin existența unor șunturi (căi circulatorii anormale) care determină circulația anormală a sângelui prin inimă și plămâni.

Stayveer poate produce unele ameliorări și la pacienții cu HAP clasa II. „Clasa II” implică o limitare ușoară a activității fizice.

Stayveer poate fi folosit și pentru tratarea adulților cu scleroză sistemică la care circulația sanguină deficitară provocată de boală a dus la apariția de ulcere digitale (leziuni la nivelul degetelor de la mâini și de la picioare). Stayveer se administrează pentru a reduce numărul ulcerelor digitale nou apărute.

Stayveer conține substanța activă bosentan. Acest medicament este echivalent cu Tracleer, care este deja autorizat în UE. Compania care produce Tracleer a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Stayveer („consimțământ informat”).

Cum se utilizează Stayveer?

Stayveer se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit numai de un medic cu experiență în tratarea HAP sau a sclerozei sistemice.

Stayveer este disponibil sub formă de comprimate filmate (62,5 mg și 125 mg). Medicamentul se ia dimineața și seara. La adulți, doza inițială este de 62,5 mg de două ori pe zi timp de patru săptămâni, apoi doza trebuie mărită până la doza obișnuită de 125 mg de două ori pe zi.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Stayveer, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Stayveer?

Substanța activă din Stayveer, bosentanul, blochează hormonul produs în mod natural, numit endotelină-1 (ET-1), care determină îngustarea vaselor de sânge. Prin urmare, Stayveer împiedică îngustarea vaselor de sânge.

În HAP, îngustarea severă a vaselor de sânge din plămâni mărește presiunea sângelui și reduce cantitatea de sânge care intră în plămâni. Prin dilatarea acestor vase de sânge se reduce presiunea, iar simptomele se îmbunătățesc.

La pacienții cu scleroză sistemică și ulcere digitale evolutive, vasele de sânge din degetele de la mâini și de la picioare se îngustează, ceea ce duce la apariția de ulcere. Bosentanul îmbunătățește circulația sângelui, împiedicând astfel apariția de noi ulcere digitale.

Ce beneficii a prezentat Stayveer pe parcursul studiilor?

Tratamentul HAP

În cazul HAP, Stayveer adăugat la tratamentul curent al pacientului a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în ceea ce privește îmbunătățirea distanței pe care pacienții au putut să o meargă în 6 minute (o metodă de măsurare a capacității de efort) după 16 săptămâni de tratament.

Această constatare se bazează pe două studii efectuate pe un total de 245 de adulți cu HAP clasa III sau IV, fie primară, fie cauzată de sclerodermie. În studiul mai mare, pacienții au putut să meargă cu 44 de metri mai mult. Rezultate similare au fost observate și într-un studiu care a cuprins 54 de adulți cu HAP clasa III asociată cu anomalii congenitale ale inimii. Pacienții cu HAP clasa IV au fost prea puțini pentru a se justifica utilizarea medicamentului la această categorie.

Într-un studiu care a cuprins 185 de pacienți cu HAP clasa II, distanța pe care pacienții au putut să o meargă în 6 minute a fost similară la grupul tratat cu Stayveer și la grupul placebo. Totuși, spre deosebire de placebo, Stayveer a redus rezistența vasculară cu 23 %, ceea ce indică dilatarea vaselor, după 6 luni de tratament.

Tratamentul sclerozei sistemice cu ulcere digitale

Stayveer a fost mai eficace decât placebo în reducerea apariției de noi ulcere digitale în două studii care au cuprins în total 312 adulți. În primul studiu, pacienții care au luat Stayveer au avut în medie 1,4 ulcere digitale noi după 16 săptămâni, față de 2,7 în cazul pacienților care au luat placebo. Rezultate similare s-au înregistrat și în al doilea studiu după 24 de săptămâni. Al doilea studiu, care a analizat și efectul Stayveer în vindecarea ulcerelor digitale la 190 de pacienți, nu a constatat niciun efect.

Care sunt riscurile asociate cu Stayveer?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Stayveer (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, retenție de lichide, anemie (niveluri scăzute ale hemoglobinei, proteina din globulele roșii care transportă oxigenul în organism) și rezultate anormale ale analizelor de sânge care indică starea ficatului. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Stayveer, citiți prospectul.

Stayveer este contraindicat la pacienții care au anumite probleme de ficat, la femeile gravide sau care ar putea rămâne gravide și nu folosesc metode contraceptive sigure sau la pacienții care iau ciclosporină A (un medicament care acționează asupra sistemului imunitar). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Stayveer în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Stayveer sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat autorizarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Stayveer?

Compania care produce Stayveer va furniza un card de avertizare pentru pacienți pentru a le reaminti că trebuie să efectueze regulat analize de sânge pentru funcția hepatică și să folosească mijloace eficace de contracepție pentru a evita o sarcină.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Stayveer, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Stayveer sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Stayveer sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Stayveer

Stayveer a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 24 iunie 2013.

Informații suplimentare cu privire la Stayveer sunt disponibile pe site-ul Agenției:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2019.