



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551408/2018
EMA/H/C/000401

Tracleer (*bosentan*)

Prezentare generală a Tracleer și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tracleer și pentru ce se utilizează?

Tracleer 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: „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.

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

Tracleer 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). Tracleer se administrează pentru a reduce numărul ulcerelor digitale nou apărute.

Tracleer conține substanța activă bosentan.

Cum se utilizează Tracleer?

Tracleer 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.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate filmate (62,5 mg; 125 mg) și de comprimate dispersabile (32 mg).

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



Tracleer se ia dimineața și seara. La adulți, tratamentul trebuie început cu o doză 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. La copiii cu HAP cu vârsta de cel puțin 1 an, doza inițială și de menținere recomandată este de 2 mg pe kilogram de greutate corporală, de două ori pe zi.

Pacienții trebuie să ia comprimatele filmate cu apă. Comprimatele dispersabile se utilizează numai la pacienții care nu pot înghiți comprimatele filmate. Comprimatele dispersabile se amestecă cu puțină apă într-o lingură înainte de a fi luate. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tracleer, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tracleer?

Substanța activă din Tracleer, bosentanul, blochează hormonul produs în mod natural, numit endotelină-1 (ET-1), care determină îngustarea vaselor de sânge. Prin urmare, Tracleer 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 ulcer digital evolutiv, 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 Tracleer pe parcursul studiilor?

Tratamentul HAP

În cazul HAP, Tracleer comprimate filmate 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 parcurgă în mers 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 parcurgă în mers o distanță cu 44 de metri mai mare. 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 parcurgă în mers în 6 minute a fost similară la grupul tratat cu Tracleer și la grupul placebo. Totuși, spre deosebire de placebo, Tracleer a diminuat rezistența vasculară cu 23 %, ceea ce indică dilatarea vaselor de sânge, după 6 luni de tratament.

S-au observat îmbunătățiri și într-un studiu pe 19 copii și adolescenți cu vârste între 3 și 15 ani, care au luat comprimatele filmate.

Două studii suplimentare au analizat efectele Tracleer comprimatelor dispersabile la copii: primul studiu a cuprins 36 de copii cu HAP cu vârste între 2 și 11 ani, iar al doilea studiu a cuprins 64 de copii cu HAP cu vârste între 3 luni și 11 ani. HAP a părut să rămână stabilă la aproape toți copiii pe parcursul celor 12 sau 24 de săptămâni de tratament.

Tratamentul sclerozei sistemice cu ulcere digitale

Tracleer 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 Tracleer 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 Tracleer în vindecarea ulcerelor digitale la 190 de pacienți, nu a constatat niciun efect.

Care sunt riscurile asociate cu Tracleer?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tracleer (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 Tracleer, citiți prospectul.

Tracleer 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 aprobat Tracleer?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tracleer sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

Compania care produce Tracleer 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 Tracleer, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Tracleer

Tracleer a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 mai 2002.

Informații suplimentare cu privire la Tracleer sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

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