



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/62546/2020
EMA/H/C/005207

Trepulmix (*treprostinil*)

Prezentare generală a Trepulmix și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Trepulmix și pentru ce se utilizează?

Trepulmix este un medicament utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare cronice tromboembolice (HTAPCT), o afecțiune caracterizată prin tensiune arterială mare în plămâni cauzată de cheaguri de sânge. Se poate utiliza pentru a îmbunătăți capacitatea de a efectua activități fizice la pacienți:

- care nu pot fi operați pentru tratarea afecțiunii;
- la care afecțiunea persistă sau continuă să revină după un tratament chirurgical.

HTAPCT este rară, iar Trepulmix a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 8 februarie 2013. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103.

Trepulmix este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar se utilizează pentru tratarea unei forme diferite de hipertensiune arterială pulmonară. Medicamentul de referință pentru Trepulmix este Remodulin.

Trepulmix conține substanța activă treprostinil.

Cum se utilizează Trepulmix?

Trepulmix se administrează sub formă de perfuzie subcutanată (picurare sub piele), folosind o pompă pentru a controla viteza de perfuzare. Doza se calculează pe baza greutateii pacientului și se ajustează în funcție de cât de bine este controlată afecțiunea și de severitatea eventualelor reacții adverse. Pacientul va fi instruit în legătură cu utilizarea pompei și administrarea prin perfuzie a medicamentului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul cu Trepulmix trebuie inițiat și supravegheat numai de medici cu experiență în tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare. Tratamentul trebuie inițiat în unități medicale în care există o secție de terapie intensivă.

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

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



Cum acționează Trepulmix?

Treprostinilul, substanța activă din Trepulmix, acționează în mod similar cu prostaciclina, o substanță naturală care dilată vasele de sânge și împiedică formarea de cheaguri de sânge prin lipirea trombocitelor (componente ale sângelui) între ele. La pacienții cu HTAPCT, aceste efecte ale treprostinilului împiedică formarea de cheaguri de sânge și scad tensiunea arterială în artera pulmonară, atenuând, astfel, simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Trepulmix pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 105 pacienți cu HTAPCT severă inoperabilă a constatat că Trepulmix poate îmbunătăți capacitatea pacienților de a efectua activități fizice, măsurată în capacitatea de mers.

În acest studiu, pacienții au primit Trepulmix în doză mare (30 nanograme/kg/minut) sau în doză mică (3 nanograme/kg/minut) care nu era prevăzută să aibă efect. După 24 de săptămâni, pacienții care au primit doza mare au putut merge, în 6 minute, în medie cu 45 de metri mai mult decât la începutul tratamentului, față de 4 metri în plus la cei care au primit doza mică.

Îmbunătățirea capacității fizice a fost confirmată prin studii suplimentare care au cuprins o comparație cu fișele medicale ale pacienților cu HTAPCT care nu fuseseră tratați cu Trepulmix.

Care sunt riscurile asociate cu Trepulmix?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Trepulmix (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, dilatarea vaselor de sânge (cu înroșirea pielii), diaree, greață, dureri de maxilare, reacții la locul injectiei, precum durere, umflare și sângerare.

Trepulmix este contraindicat la pacienții cu afecțiuni precum probleme de inimă, accident vascular cerebral, probleme la nivelul intestinului, cum ar fi ulcere, vene blocate în plămâni și probleme grave de ficat. Este contraindicată administrarea concomitentă de Trepulmix cu medicamente asemănătoare numite prostanoizi.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Trepulmix, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Trepulmix în UE?

Studiul principal a constatat că Trepulmix mărește distanța pe care pacienții o pot parcurge în mers în 6 minute. Deși acest studiu a fost mic (din cauza rarității bolii), rezultatele au fost semnificative. În studii suplimentare s-a demonstrat că Trepulmix îmbunătățește circulația sângelui și capacitatea pacienților de a efectua activități fizice.

Reacțiile adverse sunt cele preconizate din modul în care acționează Trepulmix și pot fi gestionate terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Trepulmix sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

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

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

Alte informații despre Trepulmix

Informații suplimentare cu privire la Trepulmix sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix.