



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trepulmix (*treprostinil*)

Prehľad o lieku Trepulmix a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Trepulmix na čo sa používa?

Trepulmix je liek, ktorý sa používa na liečbu chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (CTEPH), choroby súvisiacej s vysokým krvným tlakom v pľúcach, ktorý je zapríčinený krvnými zrazeninami. Môže sa používať na zvýšenie tolerancie fyzickej záťaže u pacientov:

- ktorí nemôžu podstúpiť chirurgickú liečbu,
- ktorých ochorenie pretrváva alebo sa vracia po chirurgickej liečbe.

Ochorenie CTEPH je zriedkavé, a preto bol liek Trepulmix dňa 8. februára 2013 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103.

Liek Trepulmix je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ale používa sa na liečbu inej formy pľúcnej hypertenzie. Referenčným liekom pre liek Trepulmix je liek Remodulin.

Liek Trepulmix obsahuje liečivo treprostinil.

Ako sa liek Trepulmix používa?

Liek Trepulmix sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) pod kožu pomocou pumpy na kontrolu rýchlosti infúzie. Dávka sa vypočítava na základe hmotnosti pacienta a prispôbuje sa podľa toho, ako dobre je ochorenie kontrolované a podľa závažnosti akýchkoľvek vedľajších účinkov. Pacient sa zaškolí, ako používať pumpu a sa ako sa liek infúzne podáva.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu liekom Trepulmix majú začať a sledovať výlučne zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s liečbou pľúcnej hypertenzie. Liečba sa má začať v zariadení schopnom poskytnúť intenzívnu starostlivosť.

Viac informácií o používaní lieku Trepulmix si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

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



Akým spôsobom liek Trepulmix účinkuje?

Treprostinil, liečivo lieku Trepulmix, účinkuje podobným spôsobom ako prostacyklín, prirodzená látka, ktorá rozširuje krvné cievy a bráni zhlukovaniu krvných doštičiek (zložiek krvi), aby mohli vytvárať krvné zrazeniny. U pacientov s CTEPH tieto účinky treprostinilu bránia vzniku krvných zrazenín a znižujú tlak v pľúcnej artérii, a tak zmierňujú symptómy ochorenia.

Aké prínosy lieku Trepulmix boli preukázané v štúdiách?

Na základe hlavnej štúdie zahŕňajúcej 105 pacientov so závažnou CTEPH, ktorí nemohli podstúpiť chirurgický zákrok, sa zistilo, že liek Trepulmix dokáže zlepšiť toleranciu fyzickej záťaže u pacientov, ktorá sa meria ako schopnosť chôdze.

V tejto štúdii dostávali pacienti vysokú (30 nanogramov/kg/minútu) alebo nízku (3 nanogramy/kg/minútu) dávku lieku Trepulmix, u ktorej sa nepredpokladal žiadny účinok. Po 24 týždňoch dokázali pacienti, ktorí dostávali vysokú dávku, za 6 minút prejsť v priemere o 45 metrov ďalej ako na začiatku liečby v porovnaní so 4 metrami, ktoré dokázali naviac prejsť pacienti dostávajúci nízku dávku.

Dodatočnými správami vrátane porovnania so záznamami pacientov s CTEPH, ktorí neboli liečení liekom Trepulmix, sa potvrdilo zlepšenie tolerancie fyzickej záťaže.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Trepulmix?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Trepulmix (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, rozšírenie krvných ciev (spolu s návalmi horúčavy), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť v čelusti, reakcie v mieste vpichu injekcie, ako je bolesť, opuch a krvácanie.

Liek Trepulmix sa nesmie používať v prípade pacientov s ochoreniami, ako sú problémy so srdcom, mŕtvica, problémy v črevách, ako sú vredy, zablokované žily v pľúcach a závažné problémy s pečeňou. Pacienti nesmú súbežne s liekom Trepulmix užívať podobné lieky nazývané prostanoidy.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Trepulmix a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Trepulmix povolený v EÚ?

V hlavnej štúdii sa zistilo, že liek Trepulmix predlžuje vzdialenosť, ktorú pacienti dokázali prejsť za 6 minút. Napriek tomu, že išlo o malú štúdiu (vzhľadom na zriedkavosť ochorenia), výsledky boli významné. V dodatočných štúdiách sa ukázalo, že liek Trepulmix zlepšil krvný obeh a toleranciu fyzickej záťaže pacientov.

Vedľajšie účinky sú také, ako sa predpokladajú vzhľadom na spôsob, akým liek Trepulmix účinkuje, a sú kontrolovateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Trepulmix sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Trepulmix?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Trepulmix boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Trepulmix sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Trepulmix sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Trepulmix

Ďalšie informácie o lieku Trepulmix sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix.