



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Stayveer (*bosentan*)

Pregled zdravila Stayveer in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Stayveer in za kaj se uporablja?

Zdravilo Stayveer se uporablja za zdravljenje bolnikov s pljučno arterijsko hipertenzijo (PAH) III. funkcijskega razreda za izboljšanje fizične zmogljivosti (sposobnosti izvajanja telesne dejavnosti) in zmanjševanje simptomov. Pljučna arterijska hipertenzija se kaže v neobičajno visokem krvnem tlaku v pljučnih arterijah. Funkcijski razred odraža resnost bolezni: pljučna arterijska hipertenzija III. funkcijskega razreda vključuje izrazito omejitev telesne dejavnosti. Pljučna arterijska hipertenzija je lahko:

- primarna (idiopatska ali podedovana);
- posledica skleroderme (imenovane tudi sistemska skleroza, tj. bolezen, pri kateri se nenormalno razrašča vezivno tkivo, ki daje oporo koži in drugim organom);
- posledica kongenitalnih (prirojanih) okvar srca z obvodi (nenormalnimi prehodi), ki povzročajo nenormalen pretok krvi skozi srce in pljuča.

Zdravilo Stayveer lahko nekoliko izboljša stanje tudi pri bolnikih s pljučno arterijsko hipertenzijo II. funkcijskega razreda. II. funkcijski razred pomeni rahlo omejitev telesne dejavnosti.

Zdravilo Stayveer se lahko uporablja tudi pri odraslih s sistemske skleroze, pri katerih je slab pretok krvi zaradi bolezni povzročil nastanek razjed prstov (razjed na prstih rok in nog). Daje se za zmanjševanje števila novih razjed prstov.

Zdravilo Stayveer vsebuje učinkovino bosentan. To zdravilo je enako zdravilu Tracleer, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Podjetje, ki proizvaja zdravilo Tracleer, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Stayveer („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

### Kako se zdravilo Stayveer uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Stayveer je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede in nadzoruje le zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem pljučne arterijske hipertenzije ali sistemske skleroze.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Na voljo je v obliki filmsko obloženih tablet (62,5 mg in 125 mg). Jemlje se zjutraj in zvečer. Pri odraslih je začetni odmerek 62,5 mg dvakrat na dan štiri tedne, kar se poveča na običajni odmerek 125 mg dvakrat na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Stayveer glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Stayveer deluje?**

Učinkovina v zdravilu Stayveer, bosentan, zavira naravno prisoten hormon, imenovan endotelin-1 (ET-1), ki povzroča zožitev krvnih žil. Zdravilo Stayveer torej preprečuje zožitev krvnih žil.

Pri pljučni arterijski hipertenziji močno zoženje krvnih žil v pljučih poveča krvni tlak in zmanjša količino krvi, ki vstopa v pljuča. Z razširitvijo krvnih žil se tlak zniža in simptomi izboljšajo.

Pri bolnikih s sistemsko sklerozo in razjedami prstov se zožijo krvne žile v prstih rok in nog, kar povzroča razjede. Bosentan izboljša pretok krvi in s tem preprečuje nastanek novih razjed prstov.

## **Kakšne koristi zdravila Stayveer so se pokazale v študijah?**

### **Zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije**

Pri pljučni arterijski hipertenziji je bilo zdravilo Stayveer kot dodatek k bolnikovemu trenutnemu zdravljenju po 16 tednih zdravljenja učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) pri povečanju razdalje, ki jo bolniki lahko prehodijo v šestih minutah (način merjenja fizične zmogljivosti).

To je temeljilo na dveh študijah pri skupno 245 odraslih z boleznijo III. ali IV. funkcijskega razreda, ki je bila primarna ali povzročena s sklerodermo. V večji študiji so bolniki lahko hodili 44 metrov dlje. Podobni rezultati so bili opaženi v študiji pri 54 odraslih s pljučno arterijsko hipertenzijo III. funkcijskega razreda, povezano s prirojenimi srčnimi okvarami. Bolnikov z boleznijo IV. funkcijskega razreda je bilo premalo, da bi podprli uporabo tega zdravila v tej skupini.

V študiji pri 185 bolnikih z boleznijo II. funkcijskega razreda je bila razdalja, ki jo bolniki lahko prehodijo v šestih minutah, med skupinama, zdravljenima z zdravilom Stayveer oziroma placebom, podobna. Zdravilo Stayveer pa je po šestih mesecih zdravljenja zmanjšalo upor krvnih žil za 23 %, kar kaže na razširitev krvnih žil v primerjavi s placebom.

### **Zdravljenje sistemske skleroze z razjedami prstov**

Zdravilo Stayveer je bilo v dveh študijah pri skupno 312 odraslih učinkovitejše od placeba pri zaviranju nastajanja novih razjed prstov. V prvi študiji so imeli bolniki, ki so jemali zdravilo Stayveer, po 16 tednih zdravljenja povprečno 1,4 nove razjede prstov, bolniki, ki so jemali placebo, pa 2,7 nove razjede. Podobni rezultati so bili po 24 tednih ugotovljeni tudi v drugi študiji. V drugi študiji, v kateri so prav tako proučevali učinek zdravila Stayveer na celjenje razjed prstov pri 190 bolnikih, se ni pokazal nikakršen učinek.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Stayveer?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Stayveer (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glavobol, zastajanje tekočine, anemija (nizke ravni hemoglobina, beljakovine v rdečih krvnih celicah, ki po telesu prenaša kisik) in nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja jeter. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Stayveer, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Stayveer se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo določene težave z jetri, bolnicah, ki so noseče ali bi lahko zanosile in ki ne uporabljajo zanesljivih metod preprečevanja zanositve, ter bolnikih, ki jemljejo ciklosporin (zdravilo, ki učinkuje na imunski sistem). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Stayveer odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Stayveer večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Stayveer?**

Podjetje, ki izdeluje zdravilo Stayveer, bo zagotovilo opozorilno kartico za bolnike glede nujnega izvajanja rednih krvnih preiskav delovanja jeter in uporabo učinkovitega kontracepcijskega sredstva za preprečitev nosečnosti.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Stayveer upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Stayveer stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Stayveer, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Stayveer**

Za zdravilo Stayveer je bilo 24. junija 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Stayveer so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled zdravila je bil nazadnje posodobljen 10-2019.