



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tracleer (*bosentan*)

Pregled zdravila Tracleer in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tracleer in za kaj se uporablja?

Zdravilo Tracleer se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov s pljučno arterijsko hipertenzijo (PAH) III. funkcijskega razreda za izboljšanje fizične zmogljivosti (sposobnosti izvajanja telesne dejavnosti) in zmanjšanje simptomov. Pljučna arterijska hipertenzija se kaže v neobičajno visokem krvnem tlaku v pljučnih arterijah. Razred odraža resnost bolezni: pljučna arterijska hipertenzija III. funkcijskega razreda pomeni občutno omejitev telesne dejavnosti. Pljučna arterijska hipertenzija je lahko:

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

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

Zdravilo Tracleer se lahko uporablja tudi pri odraslih s sistemsko sklerozo, pri kateri je slab pretok krvi zaradi bolezni povzročil nastanek razjed prstov (razjed na prstih rok in nog). Namenjeno je zmanjševanju števila novih razjed prstov.

Zdravilo Tracleer vsebuje učinkovino bosentan.

Kako se zdravilo Tracleer uporablja?

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

Na voljo je v obliki filmsko obloženih (62,5 mg, 125 mg) in disperzibilnih tablet (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



Zdravilo Tracleer se jemlje zjutraj in zvečer. Pri odraslih je treba v prvih štirih tednih začeti z odmerkom 62,5 mg dvakrat na dan in ga nato povečati na običajni odmerek 125 mg dvakrat na dan. Pri otrocih s pljučno arterijsko hipertenzijo, starih 1 leto ali več, je priporočeni začetni in vzdrževalni odmerek 2 mg na kilogram telesne mase dvakrat na dan.

Bolniki morajo filmsko obložene tablete pogoltniti z vodo. Disperzibilne tablete so namenjene samo za uporabo pri bolnikih, ki ne morejo pogoltniti filmsko obloženih tablet, in jih je treba pred jemanjem raztopiti v malo vode na žlici. Za več informacij glede uporabe zdravila Tracleer glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tracleer deluje?

Učinkovina v zdravilu Tracleer, bosentan, zavira naravno prisoten hormon, imenovan endotelin-1 (ET-1), ki povzroča zožitev krvnih žil. Zdravilo Tracleer 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 krvni 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 Tracleer so se pokazale v študijah?

Zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije

Pri pljučni arterijski hipertenziji je bilo zdravilo Tracleer v obliki filmsko obloženih tablet kot dodatek k bolnikovemu trenutnemu zdravljenju po 16 tednih zdravljenja učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) pri podaljšanju 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 Tracleer oziroma placebom, podobna. Zdravilo Tracleer pa je po šestih mesecih zdravljenja zmanjšalo upor krvnih žil za 23 %, kar kaže na razširitev krvnih žil v primerjavi s placebom.

Izboljšanje je bilo opaženo tudi v študiji pri 19 otrocih, starih od 3 do 15 let, ki so jemali filmsko obložene tablete.

Učinke disperzibilnih tablet zdravila Tracleer pri otrocih so proučevali v dveh dodatnih študijah: v prvo študijo je bilo vključenih 36 otrok s pljučno arterijsko hipertenzijo, starih od 2 do 11 let, v drugo študijo pa je bilo vključenih 64 otrok s to boleznijo, starih od 3 mesecev do 11 let. Kljub temu je pljučna arterijska hipertenzija v 12- ali 24-tedenskem obdobju zdravljenja ostala stabilna pri skoraj vseh otrocih.

Zdravljenje sistemske skleroze z razjedami prstov

Zdravilo Tracleer se je v dveh študijah pri skupno 312 bolnikih izkazalo za učinkovitejše od placeba pri zaviranju nastajanja novih razjed prstov. V prvi študiji so imeli bolniki, ki so jemali zdravilo Tracleer,

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 Tracleer na celjenje razjed prstov pri 190 bolnikih, se ni pokazal nikakršen učinek.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tracleer?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tracleer (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) 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 Tracleer, glejte navodilo za uporabo.

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

Zakaj je bilo zdravilo Tracleer odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Tracleer 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 Tracleer?

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tracleer 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 Tracleer stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tracleer, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tracleer

Za zdravilo Tracleer je bilo 15. maja 2002 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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

Pregled zdravila je bil nazadnje posodobljen 10-2019.