



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stayveer (*bosentan*)

Sammanfattning av Stayveer och varför det är godkänt inom EU

Vad är Stayveer och vad används det för?

Stayveer används för behandling av patienter med pulmonell arteriell hypertension (PAH) klass III för att förbättra den fysiska kapaciteten (förmågan att utföra fysisk aktivitet) och minska symtomen. PAH är onormalt högt blodtryck i lungartärerna. "Klassen" återspeglar sjukdomens svårighetsgrad: PAH klass III innebär att den fysiska aktiviteten är påtagligt begränsad. PAH kan vara

- primär (utan identifierad orsak eller ärftlig),
- orsakad av sklerodermi (även kallad systemisk skleros, en sjukdom med onormal tillväxt av bindväven som stödjer huden och andra organ),
- orsakad av kongenitala (medfödda) hjärtfel där shuntar (onormala förbindelser) ger ett onormalt blodflöde genom hjärta och lungor.

Viss förbättring med Stayveer kan också ske hos patienter med PAH klass II. Klass II innebär att den fysiska aktiviteten är lätt begränsad.

Stayveer kan även ges till vuxna med systemisk skleros hos vilka den dåliga blodcirkulationen som är en följd av sjukdomen har gett upphov till "digitala sår" (sår på fingrar och tår). Stayveer ges för att minska antalet nya digitala sår.

Stayveer innehåller den aktiva substansen bosentan. Läkemedlet är detsamma som Tracleer, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Tracleer har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Stayveer (informerat samtycke).

Hur används Stayveer?

Stayveer är receptbelagt och behandlingen ska endast påbörjas och övervakas av läkare som har erfarenhet av att behandla PAH eller systemisk skleros.

Stayveer finns som filmdragerade tabletter (62,5 mg och 125 mg). Det tas morgon och kväll. Vuxna får inledningsvis en dos på 62,5 mg två gånger dagligen i fyra veckor och därefter den högre vanliga dosen på 125 mg två gånger dagligen.

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



För att få mer information om hur du använder Stayveer, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Stayveer?

Den aktiva substansen i Stayveer, bosentan, blockerar ett naturligt förekommande hormon som kallas endotelin-1 (ET-1), som gör att blodkärlen förträngs. Stayveer förhindrar därför förträngning av blodkärlen.

Vid PAH förekommer en svår förträngning av blodkärlen i lungorna som gör att blodtrycket ökar och mängden blod som kommer in i lungorna minskar. Genom att utvidga dessa blodkärl minskas trycket och symtomen förbättras.

Hos patienter med systemisk skleros och sjukdom med digitala sår sker det en förträngning av blodkärlen i fingrarna och tårna, vilket leder till sår. Bosentan förbättrar blodcirkulationen och förhindrar därmed uppkomsten av nya digitala sår.

Vilka fördelar med Stayveer har visats i studierna?

Behandling av PAH

Vid PAH var Stayveer som tillägg till patientens pågående behandling effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att förbättra den sträcka som patienterna kunde gå på 6 minuter (ett sätt att mäta fysisk kapacitet) efter 16 veckors behandling.

Detta är baserat på två studier på totalt 245 vuxna med klass III eller IV av sjukdomen som antingen var primär eller orsakad av sklerodermi. I den större studien kunde patienterna gå 44 meter längre. Liknande resultat noterades i en studie på 54 vuxna med PAH klass III som orsakats av medfödda hjärtfel. Det fanns för få patienter med klass IV av sjukdomen för att stödja läkemedlets användning i denna grupp.

I en studie på 185 patienter med klass II av sjukdomen var avståndet som patienterna kunde gå på 6 minuter detsamma i gruppen som tog Stayveer som i placebogruppen. Emellertid minskade Stayveer motståndet för blodflödet med 23 procent, vilket tyder på en vidgning av blodkärlen, jämfört med placebo efter 6 månaders behandling.

Behandling av systemisk skleros med digitala sår

Stayveer var effektivare än placebo när det gäller att minska uppkomsten av nya digitala sår baserat på två studier på totalt 312 vuxna. I den första studien hade de patienter som tog Stayveer i genomsnitt 1,4 nya digitala sår efter 16 veckor, jämfört med 2,7 hos patienterna som fick placebo. Liknande resultat noterades i den andra studien efter 24 veckor. I den andra studien, där man också undersökte Stayveers effekt på läkning av digitala sår hos 190 patienter, fann man ingen effekt.

Vilka är riskerna med Stayveer?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Stayveer (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, vätskeansamling, anemi (låga nivåer av hemoglobin, det protein i röda blodkroppar som transporterar syre runt i kroppen) och onormala resultat vid blodprov för att kontrollera levern. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Stayveer finns i bipacksedeln.

Stayveer får inte ges till patienter med vissa leverproblem, patienter som är eller kan bli gravida och som inte använder tillförlitliga preventivmedel eller som tar ciklosporin (ett läkemedel som verkar på immunsystemet). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Stayveer godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Stayveer är större än riskerna och rekommenderade att Stayveer kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Stayveer?

Företaget som tillverkar Stayveer kommer att tillhandahålla ett patientkort för att påminna patienterna om behovet av regelbundna blodprov för leverfunktionen och att använda effektiva preventivmedel för att undvika graviditet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Stayveer har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Stayveer kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Stayveer utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Stayveer

Den 24 juni 2013 beviljades Stayveer ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Stayveer finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2019.