



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tracleer (*bosentan*)

Sammanfattning av Tracleer och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tracleer och vad används det för?

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

Tracleer 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). Tracleer ges för att minska antalet nya digitala sår.

Tracleer innehåller den aktiva substansen bosentan.

Hur används Tracleer?

Tracleer är receptbelagt och behandling med Tracleer ska endast påbörjas och övervakas av läkare som har erfarenhet av att behandla PAH eller systemisk skleros.

Det finns som filmdragerade tabletter (62,5 mg, 125 mg) och som dispergerbara (sönderfallande) tabletter (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



Tracleer 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. Hos barn med PAH som är ett år och äldre är den rekommenderade start- och underhållsdosen 2 mg per kilogram kroppsvikt två gånger dagligen.

Patienterna ska ta de filmdragerade tablettorna med vatten. De dispergerbara tablettorna ska bara ges till patienter som inte kan svälja de filmdragerade tablettorna. De dispergerbara tablettorna ska blandas med lite vatten i en sked innan de tas. För att få mer information om hur du använder Tracleer, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Tracleer?

Den aktiva substansen i Tracleer, bosentan, blockerar ett naturligt förekommande hormon som kallas endotelin-1 (ET-1), som gör att blodkärlen förträngs. Tracleer 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 Bosentan har visats i studierna?

Behandling av PAH

Vid PAH var Tracleer filmdragerade tabletter 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 systemisk skleros. 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 Tracleer som i placebogruppen. Emellertid minskade Tracleer motståndet för blodflödet med 23 procent, vilket tyder på en vidgning av blodkärlen, jämfört med placebo efter 6 månaders behandling.

Förbättringar sågs också i en studie på 19 barn i åldrarna 3–15 år som tog de filmdragerade tablettorna.

I två ytterligare studier undersöktes effekterna av Tracleer dispergerbara tabletter på barn: i den första studien ingick 36 barn med PAH i åldern 2–11 år och i den andra studien ingick 64 barn med PAH i åldern 3 månader till 11 år. PAH verkade förbli stabil hos nästan alla barn under de 12 eller 24 veckorna som behandlingen pågick.

Behandling av systemisk skleros med digitala sår

Tracleer 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 Tracleer i genomsnitt 1,4 nya digitala sår efter 16 veckor, jämfört med 2,7 för dem som fick placebo. Liknande resultat noterades i den andra studien efter 24 veckor. I den andra studien, där man också undersökte Tracleers effekt på läkning av digitala sår hos 190 patienter, fann man ingen effekt.

Vilka är riskerna med Tracleer?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tracleer (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 Tracleer finns i bipacksedeln.

Tracleer 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 har Tracleer godkänts?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Tracleer är större än riskerna och att Tracleer kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som tillverkar Tracleer 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 Tracleer har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Tracleer

Den 15 maj 2002 beviljades Tracleer ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2019.