



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344654/2017  
EMA/H/C/003774

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Uptravi selexipag

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Uptravi. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Uptravi.

За практическа информация относно употребата на Uptravi, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Uptravi и за какво се използва?

Uptravi е лекарство за лечение на възрастни с белодробна артериална хипертония (БАХ, абнормно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове). То може да се използва в комбинация с други лекарства, наречени антагонисти на ендотелиновите рецептори (ERA) или инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE-5), или самостоятелно при пациенти, при които тези лекарства не са подходящи. Uptravi се прилага при пациенти с БАХ функционален клас II или III. „Класът“ показва сериозността на заболяването: „клас II“ обхваща леки ограничения във физическата активност, а „клас III“ — значими ограничения във физическата активност.

Uptravi съдържа активното вещество селексиपाг (*selexipag*).

### Как се използва Uptravi?

Uptravi се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано само от лекар с опит в лечението на БАХ.

Uptravi се предлага под формата на таблетки (200; 400; 600; 800; 1 000; 1 200; 1 400 и 1 600 микрограма). Лечението трябва да започне с доза от 200 микрограма два пъти дневно, през около 12 часа. След това дозата се повишава всяка седмица, при условие че се понася добре, до



максимална доза от 1 600 микрограма два пъти дневно, която продължава след това. Пациентите могат да понасят по-добре лечението, ако приемат таблетките с храната и вземат първата таблетка от повишената доза вечерта, а не сутринта. Ако пациентът не понася добре повишената доза, може да се наложи лекарят да я намали.

При спиране на лечението с Uptravi дозата трябва постепенно да се понижава.

Пациенти с тежко увредена чернодробна функция не трябва да приемат Uptravi. Пациенти с умерено увредена чернодробна функция трябва да започнат с 200 микрограма веднъж дневно. При поносимост тази доза може да се повишава всяка седмица. За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Uptravi?**

БАХ е инвалидизиращо заболяване, при което има силно стесняване на кръвоносните съдове на белите дробове. Това довежда до високо кръвно налягане в съдовете, носещи кръв от сърцето към белите дробове, и намалява количеството кислород, постъпващо в кръвта в белите дробове, което затруднява физическата активност.

Активното вещество в Uptravi, селексипаг, е агонист на простацikliновия рецептор. Това означава, че действа подобно на простацikliна — естествено вещество, което регулира кръвното налягане, като се свързва с рецептори в мускулите на стените на кръвоносните съдове, което води до отпускането и разширяването им. Като се свързва с простацikliновите рецептори, Uptravi също разширява кръвоносните съдове и така намалява налягането в тях, което подобрява симптомите на заболяването.

## **Какви ползи от Uptravi са установени в проучванията?**

Ползите от Uptravi при БАХ са установени в едно основно проучване, обхващащо 1 156 пациенти с БАХ. Пациентите приемат Uptravi или плацебо (сляпо лечение) в продължение на около 70 седмици. Пациентите или не са лекувани преди това, или приемат други лекарства за БАХ (ERA или PDE-5 инхибитори). Основната мярка за ефективност се основава на броя на пациентите, чието заболяване се влошава или които умират по време на лечението или скоро след края му. Като цяло, 24,4 % (140 от 574) от пациентите, лекувани с Uptravi, умират или показват влошаване на заболяването в сравнение с 36,4 % (212 от 582) от пациентите, лекувани с плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани с Uptravi?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Uptravi (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, диария, гадене и повръщане, болки в челюстите, миалгия (мускулна болка), болка в крайниците, артралгия (болка в ставите) и зачервяване. Тези реакции са леки до умерени и най-често се наблюдават по време на повишаването на дозата на Uptravi.

Uptravi не трябва да се прилага при пациенти, които са преживявали инфаркт през последните 6 месеца, имат тежка коронарна болест на сърцето (сърдечно заболяване, предизвикано от запушване на кръвоносните съдове, които снабдяват сърдечния мускул) или нестабилна стенокардия (силна гръдна болка). Не трябва да се използва при пациенти с тежки аритмии (нестабилен сърдечен ритъм) или увреждания на сърдечните клапи. При пациенти с други сърдечни проблеми Uptravi трябва да се използва само под внимателен медицински контрол. Не трябва да се използва при пациенти, които са прекарвали инсулт през последните 3 месеца.

Uptravi не трябва да се приема едновременно с лекарства, например гемфиброзил, които са силни блокери (инхибитори) на чернодробния ензим CYP2C8.

За пълния списък на ограниченията и нежеланите лекарствени реакции, съобщени при Uptravi, вижте листовката.

## **Защо Uptravi е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Uptravi са по-големи от рисковете, и препоръча Uptravi да бъде разрешен за употреба в ЕС. Пациентите с БАХ понастоящем имат много малко възможности за лечение; поради това има висока неудовлетворена медицинска потребност. Установено е, че Uptravi е по-ефективен от плацебо за превенция на влошаването на БАХ самостоятелно и в допълнение към ERA и/или PDE-5 инхибитор. В сравнение с други лекарства от същия клас, които се прилагат венозно, Uptravi има предимството, че се приема през устата. По отношение на безопасността нежеланите лекарствени реакции на Uptravi се считат за приемливи. Въпреки че CHMP забелязва леко повишение на степента на смъртност при пациенти, приемащи Uptravi, в сравнение с плацебо, те смятат, че това се дължи на случайност или на модела на проучването и по тези причини не оказва влияние на ползите или рисковете от лекарството.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Uptravi?**

Всички лекари, предписващи Uptravi, трябва първо да се регистрират във фирмата, която предлага Uptravi, преди да могат да го предписват. Фирмата ще предостави образователни материали за здравните специалисти, които ще предписват и отпускат лекарството, за да им помогне да го предписват правилно и да избягват лекарствени грешки. Тези материали ще включват също и ръководство и дневник, които ще се дават на пациентите, за да им помогнат да водят отчет на броя таблетки, които взимат, и да им обяснят как трябва да увеличават дозите. Дневникът съдържа полета, в които пациентът трябва да отбелязва броя и дозата на таблетките, които приема всеки ден.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Uptravi, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

## **Допълнителна информация за Uptravi:**

На 12 май 2016 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Uptravi, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Uptravi може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Uptravi прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2017.