



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Uptravi

selexipagum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Uptravi. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Uptravi používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Uptravi, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Uptravi a k čemu se používá?

Uptravi je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s plicní arteriální hypertenzí (abnormálně vysoký krevní tlak v plicních tepnách). Může se používat v kombinaci s jinými léčivými přípravky zvanými antagonisté endothelinového receptoru (ERA) nebo inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE-5) nebo samostatně u pacientů, pro které tyto léčivé přípravky nejsou vhodné. Přípravek Uptravi se používá u pacientů s plicní arteriální hypertenzí funkční třídy II nebo III. Označení „třída“ udává závažnost onemocnění: „třída II“ představuje mírné omezení fyzické aktivity, „třída III“ představuje značné omezení fyzické aktivity.

Přípravek Uptravi obsahuje léčivou látku selexipag.

Jak se přípravek Uptravi používá?

Výdej přípravku Uptravi je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou plicní arteriální hypertenze.

Přípravek Uptravi je k dispozici ve formě tablet (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 a 1 600 mikrogramů). Léčba by měla být zahájena dávkou 200 mikrogramů dvakrát denně s odstupem

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



přibližně 12 hodin. Poté se dávka zvyšuje v týdenních intervalech tak dlouho, dokud je dobře snášena, na maximální dávku 1 600 mikrogramů dvakrát denně, kterou poté pacient užívá i nadále. Pacienti mohou léčbu snášet lépe, pokud tablety užívají s jídlem a pokud první tabletu se zvýšenou dávkou užijí večer, a nikoli ráno. Pokud pacient zvýšenou dávku špatně snáší, může být nezbytné, aby lékař dávku snížil.

V případě ukončení léčby přípravkem Uptravi je nutné postupně snižovat dávku přípravku.

Přípravek Uptravi nesmějí užívat pacienti se závažnou poruchou funkce jater. Pacienti se středně závažnou poruchou jater by měli léčbu zahájit dávkou 200 mikrogramů jednou denně. Pokud pacient tuto dávku dobře snáší, lze ji v týdenních intervalech zvyšovat. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Uptravi působí?

Plicní arteriální hypertenze je zeslabující onemocnění, při němž dochází k závažnému zúžení krevních cév v plicích. To způsobuje vysoký krevní tlak v cévách, které přivádějí krev ze srdce do plic, a snižuje množství kyslíku, který se v plicích může dostat do krve, což ztěžuje fyzickou aktivitu.

Léčivá látka v přípravku Uptravi, selexipag, je agonistou prostacyklinového receptoru. To znamená, že působí podobným způsobem jako přirozeně se vyskytující látka prostacyclin, která reguluje krevní tlak tak, že se naváže na receptory ve svalech ve stěnách krevních cév, což vede k uvolnění a rozšíření cév. Navázáním se na prostacyklinové receptory přípravek Uptravi rovněž rozšiřuje krevní cévy a snižuje tak tlak uvnitř cév, což vede ke zmírnění příznaků onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Uptravi byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Uptravi v rámci léčby plicní arteriální hypertenze byly prokázány v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 156 pacientů s tímto onemocněním. Pacienti užívali buď přípravek Uptravi, nebo placebo (neúčinný přípravek) po dobu přibližně 70 týdnů. Pacienti buď dosud nebyli léčeni, nebo užívali jiné léčivé přípravky k léčbě plicní arteriální hypertenze (ERA nebo inhibitory PDE-5). Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž došlo ke zhoršení onemocnění nebo k úmrtí v průběhu nebo krátce po ukončení léčby. Celkem 24,4 % (140 z 574) pacientů léčených přípravkem Uptravi buď zemřelo, nebo vykazovalo známky zhoršení onemocnění ve srovnání s 36,4 % (212 z 582) pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Uptravi?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Uptravi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, průjem, nauzea (pocit nevolnosti) a zvracení, bolest čelisti, myalgie (bolest svalů), bolest končetin, artralgie (bolest kloubů) a návaly horka. Tyto účinky jsou mírné nebo středně závažné a nejčastěji jsou zaznamenány při zvýšení dávky přípravku Uptravi.

Přípravek Uptravi nesmí být podáván pacientům, kteří v posledních 6 měsících prodělali infarkt myokardu, kteří trpí těžkou ischemickou chorobou srdeční (onemocněním srdce způsobeným neprůchodností krevních cév, které zásobují srdeční sval) nebo nestabilní anginou pectoris (závažným druhem bolesti na hrudi). Nesmí se používat u pacientů se závažnými arytmiemi (nestabilním srdečním tepem) nebo poruchami srdečních chlopní. U pacientů s jinými srdečními onemocněními se přípravek Uptravi smí používat pouze pod přísným lékařským dohledem. Rovněž se nesmí používat u pacientů, kteří v posledních 3 měsících prodělali cévní mozkovou příhodu. Přípravek Uptravi se nesmí používat souběžně s léčivými látkami, která jsou silnými blokátory (inhibitory) jaterního enzymu CYP2C8, například s gemfibrozilem.

Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Uptravi je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Uptravi schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Uptravi převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Pacienti s plicní arteriální hypertenzí mají v současnosti velmi omezené léčebné možnosti, existuje tedy vysoká neuspokojená potřeba léčby tohoto onemocnění. Bylo prokázáno, že přípravek Uptravi je účinnější než placebo v prevenci zhoršení plicní arteriální hypertenze a to jak samostatně, tak v kombinaci s ERA a/nebo inhibítozem PDE-5. V porovnání s jinými léčivými přípravky ze stejné třídy podávanými do žíly má přípravek Uptravi tu výhodu, že se užívá ústy. Co se týče bezpečnosti, nežádoucí účinky přípravku Uptravi se považují za přijatelné. Výbor CHMP si je vědom drobného patrného nárůstu úmrtnosti u pacientů užívajících přípravek Uptravi ve srovnání s placebem, domnívá se však, že k tomu došlo náhodou nebo v důsledku způsobu, jakým byla studie navržena, a proto tato skutečnost neměla vliv na přínosy či rizika tohoto léčivého přípravku.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Uptravi?

Než bude moci předepisující lékař přípravek Uptravi předepsat, musí se nejprve zaregistrovat u společnosti, která přípravek dodává na trh. Zdravotnickým pracovníkům, kteří budou tento léčivý přípravek předepisovat a vydávat, společnost poskytne vzdělávací materiály, které jim pomohou přípravek Uptravi správně předepisovat a zabránit chybám při podávání přípravku. Tyto materiály budou rovněž obsahovat průvodce a deník pro pacienty, díky nimž mohou sledovat počet užívaných tablet a zjistit, jakým způsobem mají být dávky navyšovány. V deníku jsou políčka, do kterých pacient zapíše počet a sílu tablet, které užívá každý den.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Uptravi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Uptravi

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Uptravi platné v celé Evropské unii dne 12. května 2016.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Uptravi je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Uptravi naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2017.