



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Upravi selexipag

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Upravi. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Upravi.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Upravi, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόμαστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Upravi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Upravi είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ, παθολογικά υψηλή αρτηριακή πίεση στις πνευμονικές αρτηρίες). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, τα οποία ονομάζονται ανταγωνιστές των υποδοχέων της ενδοθηλίνης (ERA), είτε με αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE-5), είτε ως μονοθεραπεία σε ασθενείς για τους οποίους δεν είναι κατάλληλα αυτά τα φάρμακα. Το Upravi χρησιμοποιείται σε ασθενείς με λειτουργική κατηγορία II ή III της ΠΑΥ. Η «κατηγορία» αντιπροσωπεύει τη βαρύτητα της νόσου: η «κατηγορία II» χαρακτηρίζεται από ήπιο περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας, ενώ η «κατηγορία III» από έντονο περιορισμό αυτής.

Το Upravi περιέχει τη δραστική ουσία selexipag.

Πώς χρησιμοποιείται το Upravi;

Το Upravi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γιατρό με πείρα στη διαχείριση της ΠΑΥ.



Το Urtravi διατίθεται με τη μορφή δισκίων (200, 400, 600, 800, 1.000, 1.200, 1.400 και 1.600 μικρογραμμαρίων). Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά σε δόση 200 μικρογραμμαρίων δύο φορές την ημέρα, με μεταξύ τους χρονική απόσταση περίπου 12 ωρών. Στη συνέχεια, η δόση αυξάνεται εβδομαδιαίως, εφόσον γίνεται ανεκτή, έως το μέγιστο των 1.600 μικρογραμμαρίων δύο φορές ημερησίως, η οποία εφεξής λαμβάνεται συνεχώς. Η δόση μπορεί να γίνει καλύτερα ανεκτή από τους ασθενείς αν τα δισκία λαμβάνονται μαζί με τροφή και η λήψη του πρώτου δισκίου αυξημένης δόσης πραγματοποιείται το βράδυ και όχι το πρωί. Αν μια αυξημένη δόση δεν μπορεί να γίνει ανεκτή από τον ασθενή, ο γιατρός ενδέχεται να πρέπει να τη μειώσει.

Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας με Urtravi, η δόση πρέπει να μειώνεται σταδιακά.

Οι ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία βαριάς μορφής δεν πρέπει να λαμβάνουν Urtravi. Οι ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία μέτριας μορφής πρέπει να ξεκινούν με 200 μικρογραμμαρία μία φορά την ημέρα. Αν η δόση γίνει ανεκτή, μπορεί να αυξάνεται εβδομαδιαίως. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Urtravi;

Η ΠΑΥ είναι μια νόσος που καταβάλλει τον οργανισμό και προκαλεί σοβαρή στένωση των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων. Η στένωση αυτή προκαλεί υψηλή αρτηριακή πίεση στα αγγεία που μεταφέρουν το αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες και μειώνει την ποσότητα του οξυγόνου που μπορεί να εισέλθει στο αίμα εντός των πνευμόνων, με αποτέλεσμα να δυσχεραίνεται περισσότερο η σωματική δραστηριότητα.

Η δραστική ουσία του Urtravi, η selexipag, είναι «αγωνιστής των υποδοχέων της προστακυκλίνης». Αυτό σημαίνει ότι λειτουργεί με τρόπο παρόμοιο με την προστακυκλίνη, μια ουσία που υπάρχει φυσιολογικά στον οργανισμό, η οποία ρυθμίζει την αρτηριακή πίεση με την προσκόλλησή της στους υποδοχείς των μυών που βρίσκονται στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων, προκαλώντας χαλάρωση και διαστολή των αγγείων. Με την προσκόλλησή του στους υποδοχείς της προστακυκλίνης, το Urtravi διαστέλλει επίσης τα αιμοφόρα αγγεία και έτσι μειώνει την πίεση στο εσωτερικό τους, βελτιώνοντας τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Urtravi σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Urtravi για την ΠΑΥ καταδείχθηκαν σε μία κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 1.156 ασθενείς με ΠΑΥ. Στους ασθενείς χορηγήθηκε είτε Urtravi είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για περίπου 70 εβδομάδες. Οι ασθενείς ήταν είτε πρωτοθεραπευόμενοι, είτε ελάμβαναν θεραπεία με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της ΠΑΥ (ERA ή αναστολείς PDE-5). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στον αριθμό των ασθενών των οποίων η νόσος επιδεινώθηκε ή οι οποίοι απεβίωσαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή λίγο μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Συνολικά, το 24,4% των ασθενών (140 από τους 574) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Urtravi είτε απεβίωσε είτε παρουσίασε σημεία επιδεινούμενης νόσου συγκριτικά με το 36,4% των ασθενών (212 από τους 582) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Urtravi;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Urtravi (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πονοκέφαλος, διάρροια, ναυτία και έμετος, πόνος στη γνάθο, μυαλγία (μυϊκός πόνος), πόνος στα άκρα, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις) και εξάψεις. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιας ή μέτριας έντασης και παρατηρούνται συχνότερα κατά την αύξηση της δόσης του Urtravi.

Το Uprtravi δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που υπέστησαν καρδιακή προσβολή εντός των τελευταίων 6 μηνών, βαριά στεφανιαία καρδιακή νόσο (καρδιακή νόσος που προκαλείται από την απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων που μεταφέρουν αίμα στον καρδιακό μυ) ή ασταθή στηθάγχη (ένα σοβαρό είδος θωρακικού άλγους). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρές αρρυθμίες (ασταθή καρδιακό ρυθμό) ή ελαττώματα των καρδιακών βαλβίδων. Για τους ασθενείς με άλλα καρδιακά προβλήματα, το Uprtravi πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό στενή ιατρική παρακολούθηση. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που υπέστησαν εγκεφαλικό επεισόδιο τους τελευταίους 3 μήνες. Το Uprtravi δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με φάρμακα, όπως η γεμφιβροζίλη, τα οποία είναι ισχυροί αποκλειστές (αναστολείς) του ηπατικού ενζύμου CYP2C8.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Uprtravi, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Uprtravi;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Uprtravi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Οι ασθενείς με ΠΑΥ έχουν επί του παρόντος εξαιρετικά περιορισμένες επιλογές θεραπείας. Ως εκ τούτου, υπάρχει μεγάλη ιατρική ανάγκη, η οποία δεν καλύπτεται. Το Uprtravi έχει αποδειχθεί αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην πρόληψη της επιδείνωσης της ΠΑΥ, είτε ως μονοθεραπεία είτε κατά τη χρήση του σε συνδυασμό με έναν ERA και/ή έναν αναστολέα PDE-5. Συγκριτικά με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας που χορηγούνται ενδοφλεβίως, το Uprtravi έχει το πλεονέκτημα της από του στόματος χορήγησης. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Uprtravi θεωρούνται αποδεκτές. Μολονότι η CHMP παρατήρησε μικρή εμφανή αύξηση του ποσοστού θανάτου για τους ασθενείς που λάμβαναν το Uprtravi συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο, θεώρησε ότι αυτό ήταν τυχαίο ή οφειλόταν στον σχεδιασμό της μελέτης και, ως εκ τούτου, δεν επηρέασε τα οφέλη ή τους κινδύνους του φαρμάκου.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Uprtravi;

Για να μπορούν να συνταγογραφούν το Uprtravi, οι συνταγογράφοι θα πρέπει να εγγραφούν πρώτα στο σύστημα της εταιρείας που διαθέτει το Uprtravi στην αγορά. Η εταιρεία θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό για τους επαγγελματίες υγείας που θα συνταγογραφούν και θα χορηγούν το φάρμακο για να τους βοηθήσει να το συνταγογραφούν σωστά και να αποφεύγουν τυχόν ιατρικά σφάλματα. Το υλικό αυτό θα περιλαμβάνει επίσης έναν οδηγό και ένα ημερολόγιο που θα παρέχονται στους ασθενείς για να τους βοηθούν στην παρακολούθηση του αριθμού των δισκίων που πρέπει να λαμβάνουν και θα εξηγούν τον τρόπο αύξησης των δόσεων. Το ημερολόγιο περιλαμβάνει πλαίσια στα οποία ο ασθενής σημειώνει τον αριθμό και την περιεκτικότητα των δισκίων που λαμβάνει κάθε ημέρα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Uprtravi.

Λοιπές πληροφορίες για το Uprtravi

Στις 12 Μαΐου 2016 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Uprtravi.

Η πλήρης EPAR του Uprtravi διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες

πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Uptravi, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2017.