



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Uptravi seleksipagi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Uptravi-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Uptravin käytöstä.

Potilas saa Uptravin käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Uptravi on ja mihin sitä käytetään?

Uptravi on lääke, joilla hoidetaan aikuisten keuhkoverenpainetauti (PAH; epänormaalin korkea verenpaine keuhkojen valtimoissa). Sitä voidaan käyttää yhdessä endoteelireseptorin antagonisti (ERA) -nimisten lääkkeiden tai tyypin 5 fosfodiesteriäasin (PDE-5:n) estäjien kanssa tai yksinään niillä potilailla, joille nämä lääkkeet eivät sovi. Uptravia käytetään potilailla, joilla on luokan II tai III keuhkoverenpainetauti. Luokka viittaa sairauden vakavuuteen: luokkaan II kuuluu fyysisen toimintakyvyn lievä rajoittuminen ja luokkaan III fyysisen toimintakyvyn merkittävä rajoittuminen.

Uptravin vaikuttava aine on seleksipagi.

Miten Uptravia käytetään?

Uptravi on reseptilääke. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta keuhkoverenpainetaudin hoitamisesta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Uptravia on saatavana tabletteina (200; 400; 600; 800; 1 000; 1 200; 1 400 ja 1 600 mikrogrammaa). Hoito tulisi aloittaa 200 mikrogramman annoksella kahdesti päivässä, ja annokset tulee ottaa noin 12 tunnin välein. Sen jälkeen annosta suurennetaan viikoittain, mikäli potilas sietää sitä, enimmäisannokseen 1 600 mikrogrammaa kahdesti päivässä, ja hoitoa jatketaan tällä annoksella. Potilaat voivat sietää hoitoa paremmin, jos he ottavat tabletit ruoan kanssa ja suurennetaan annoksen

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



ensimmäisen tabletin illalla aamun sijasta. Jos potilas ei siedä suurennettua annosta, lääkäri voi joutua pienentämään sitä.

Jos Uptravi-hoito lopetetaan, annosta on pienennettävä asteittain.

Potilaat, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, eivät saa käyttää Uptravia. Potilaiden, joilla on keskivaikea maksan vajaatoiminta, tulisi aloittaa hoito 200 mikrogramman annoksella kerran päivässä. Jos potilas sietää tätä annosta, sitä voidaan alkaa suurentaa viikoittain. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Uptravi vaikuttaa?

Keuhkoverenpainetauti on invalidisoiva sairaus, johon liittyy vakavaa keuhkojen verisuonten supistumista. Tämän vuoksi sydäimestä keuhkoihin verta tuovien verisuonten paine nousee korkeaksi, jolloin keuhkoissa vereen pääsevän hapen määrä vähenee. Tämä vaikeuttaa fyysistä aktiivisuutta.

Uptravin vaikuttava aine, seleksipagi, on prostasykliinireseptorin agonisti. Tämä tarkoittaa sitä, että se toimii samankaltaisesti kuin prostasykliini, elimistössä luonnostaan esiintyvä aine, joka säätelee verenpainetta kiinnittymällä verisuonten seinämissä olevien lihasten reseptoreihin, jolloin lihakset rentoutuvat ja laajenevat. Kiinnittymällä prostasykliinireseptoreihin Uptravi laajentaa verisuonia ja pienentää niiden painetta, jolloin sairauden oireet helpottavat.

Mitä hyötyä Uptravista on havaittu tutkimuksissa?

Uptravin hyödyt keuhkoverenpainetaudin hoidossa osoitettiin yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 1 156 keuhkoverenpainetautiin sairastavaa potilasta. Potilaille annettiin joko Uptravia tai lumelääkettä noin 70 viikon ajan. Potilaat eivät olleet saaneet hoitoa aiemmin tai heitä oli hoidettu muilla keuhkoverenpainetautilääkkeillä (ERAlla tai PDE-5:n estäjillä). Tehon pääasiallinen mitta perustui niiden potilaiden määrään, joiden sairaus paheni tai jotka kuolivat hoidon aikana tai pian sen päättymisen jälkeen. Kaiken kaikkiaan 24,4 % (140 potilasta 574:stä) Uptravilla hoidetuista potilaista kuoli tai heissä näkyi merkkejä sairauden pahenemisesta. Lumelääkettä saaneilla tämä luku oli 36,4 % (212 potilasta 582:sta).

Mitä riskejä Uptraviin liittyy?

Uptravin yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat päänsärky, ripuli, pahoinvointi ja oksentelu, leukakipu, lihaskipu, raajojen kipu, nivelkipu ja punoitus. Nämä vaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita, ja niitä esiintyy eniten Uptravin annoksen suurentamisen yhteydessä.

Uptravia ei saa antaa potilaille, joilla on ollut sydänkohtaus kuuden viime kuukauden aikana, vaikea sepelvaltimotauti (sydänsairaus, joka johtuu sydänlihakseen verta tuovien verisuonten ahtautumisesta) tai epävakaa angina pectoris (vakava rintakipu). Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on vaikeita rytmihäiriöitä (epävakaa sydämensyke) tai sydänlappävikoja. Muille sydänongelmista kärsiville potilaille Uptravia saa antaa ainoastaan tiiviin lääketieteellisen valvonnan yhteydessä. Sitä ei saa antaa myöskään potilaille, joilla on ollut aivohalvaus kolmen viime kuukauden aikana. Uptravia ei saa ottaa samanaikaisesti sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka ovat voimakkaita maksaentsyymi CYP2C8:n estäjiä, kuten gemfibrotsooli.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Uptravin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Miksi Uptravi on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Uptravin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa. Potilaille, joilla on keuhkoverenpainetauti, on hyvin vähän hoitovaihtoehtoja. Siksi lääketieteellinen tarve on suuri. Uptravin on osoitettu olevan lumelääkettä tehokkaampi keuhkoverenpainetaudin pahenemisen estämisessä yksinään sekä ERAn ja/tai PDE-5:n estäjien kanssa. Muihin laskimoon annettaviin saman luokan lääkkeisiin verrattuna Uptravilla on se etu, että sitä annetaan suun kautta. Turvallisuuden osalta Uptravin sivuvaikutuksia pidetään hyväksyttävänä. Vaikka lääkevalmistekomitea totesi, että vertailussa lumelääkkeeseen Uptravia käyttäneiden potilaiden kuolleisuus lisääntyi hieman, se katsoi tämän johtuneen sattumasta tai siitä, miten tutkimus oli suunniteltu, eikä se siksi vaikuttanut lääkkeen etuihin tai riskeihin.

Miten voidaan varmistaa Uptravin turvallinen ja tehokas käyttö?

Uptravia määrävän lääkärin on ensin rekisteröidyttävä Uptravia markkinoivaan yhtiöön, ennen kuin hän voi määrätä sitä. Yhtiö toimittaa perehdytysmateriaalia niille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät ja myyvät lääkettä, jotta he voivat määrätä lääkkeen oikein ja välttää lääkitysvirheet. Materiaali sisältää myös potilaille tarkoitettua oppaan ja päiväkirjan, joiden avulla he voivat pitää kirjaa ottamiensa tablettien määrästä ja joissa selostetaan, miten annoksia tulee suurentaa. Potilaille tarkoitettua päiväkirjassa on ruutuja, joihin potilas merkitsee päivittäin ottamiensa tablettien määrän ja vahvuuden.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Uptravin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Uptravista

Euroopan komissio myönsi 12. toukokuuta 2016 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Uptravia varten.

Uptravia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Uptravi-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäristä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2017.