



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Uptravi selexipag

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Uptravi. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Uptravi.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Uptravi, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Uptravi a na čo sa používa?

Liek Uptravi sa používa na liečbu dospelých s pľúcnou arteriálnou hypertenziou (PAH, abnormálne vysokým krvným tlakom v pľúcnych tepnách). Liek sa môže použiť v kombinácii s ďalšími liekmi nazývanými antagonisty endotelínového receptora (ERA) alebo inhibitory fosfodiesterázy typu-5 (PDE-5), alebo samostatne u pacientov, pre ktorých tieto lieky nie sú vhodné. Liek Uptravi sa používa u pacientov s PAH s funkčnou triedou II alebo III. Pojem trieda odzrkadľuje závažnosť ochorenia: trieda II zahŕňa mierne obmedzenie fyzickej činnosti, zatiaľ čo trieda III zahŕňa výrazné obmedzenie fyzickej činnosti.

Liek Uptravi obsahuje účinnú látku selexipag.

Ako sa liek Uptravi užíva?

Výdaj lieku Uptravi je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou PAH.

Liek Uptravi je dostupný vo forme tabliet (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 a 1 600 mikrogramov). Liečba sa má začať dávkou 200 mikrogramov dvakrát denne, približne v časovom odstupe 12 hodín. Dávka sa potom každý týždeň zvyšuje, kým je tolerovaná, a to až na maximálnu



dávku 1 600 mikrogramov dvakrát denne, ktorá sa potom ďalej užíva. Pacienti možno budú liečbu lepšie tolerovať, ak budú tablety užívať spolu s jedlom a prvú tabletu so zvýšenou dávkou užijú večer namiesto ráno. Ak pacient zvýšenú dávku netoleruje, lekár možno bude musieť dávku znížiť.

V prípade zastavenia liečby liekom Uptravi sa má dávka znižovať postupne.

Pacienti so závažne zníženou funkciou pečene nemajú užívať liek Uptravi. Pacienti so stredne zníženou funkciou pečene majú začať dávkou 200 mikrogramov jedenkrát denne. Ak je táto dávka tolerovaná, môže sa zvyšovať každý týždeň. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Uptravi účinkuje?

PAH je vysilujúce ochorenie, pri ktorom dochádza k závažnému zúženiu krvných ciev v pľúcach. Výsledkom je vysoký krvný tlak v cievach, ktoré vedú krv zo srdca do pľúc, a zníženie množstva kyslíka, ktorý sa môže dostať do krvi v pľúcach, čo sťažuje vykonávanie fyzickej činnosti.

Účinná látka lieku Uptravi, selexipag, je agonista prostacyklínového receptora. To znamená, že pôsobí podobným spôsobom ako prostacyklín, prirodzene sa vyskytujúca látka, ktorá reguluje krvný tlak tak, že sa naviaže na receptory vo svaloch stien krvných ciev, čo spôsobí uvoľnenie a rozšírenie ciev. Naviazaním na receptory prostacyklínu liek Uptravi rozširuje aj krvné cievy, čím sa v nich zníži tlak a zmiernia sa príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Uptravi boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Uptravi pri PAH sa preukázali v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 156 pacientov s PAH. Pacienti dostávali buď liek Uptravi alebo placebo (zdanlivý liek) asi počas 70 týždňov. Títo pacienti v minulosti buď neboli liečení, alebo dostávali liečbu inými liekmi na PAH (ERA alebo inhibítory PDE-5). Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na počte pacientov, u ktorých sa ochorenie zhoršilo alebo ktorí zomreli počas liečby alebo krátko po ukončení liečby. Zomrelo alebo príznaky zhoršenia ochorenia malo celkovo 24,4 % (140 z 574) pacientov liečených liekom Uptravi v porovnaní s 36,4 % (212 z 582) pacientov liečených placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Uptravi?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Uptravi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, hnačka, nauzea a vracanie, bolesť v čelusti, myalgia (bolesť svalov), bolesť v končatinách, artralgia (bolesť kĺbov) a návaly horúčavy. Tieto účinky sú mierne alebo stredne závažné a najčastejšie sa vyskytujú pri zvyšovaní dávky lieku Uptravi.

Liek Uptravi sa nesmie používať u pacientov, ktorí mali za posledných šesť mesiacov srdcový infarkt, závažnú koronárnu chorobu srdca (ochorenie srdca zapríčinené obštrukciou krvných ciev, ktoré zásobujú krvou srdcový sval) alebo nestabilnú angínu (závažnú bolesť v hrudníku). Liek sa nesmie používať u pacientov so závažnými arytmiami (nestabilným srdcovým pulzom) alebo s chybami srdcových chlopní. U pacientov s inými srdcovými problémami sa liek Uptravi smie podávať len pod starostlivým lekárskej dohľadom. Liek nesmú užívať ani pacienti, ktorí mali za posledné tri mesiace mŕtvicu. Liek Uptravi sa nesmie užívať zároveň s liekmi, napríklad s gemfibrozilom, ktoré sú silné blokátory (inhibítory) pečeneového enzýmu CYP2C8.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Uptravi a všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Uptravi povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Uptravi sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Pacienti s PAH majú v súčasnosti veľmi obmedzené možnosti liečby, a preto je naliehavo potrebný nový liek.

Preukázalo sa, že liek Uptravi je pri prevencii zhoršovania PAH účinnejší ako placebo, ak sa podáva samostatne alebo ak sa pridáva k ERA a/alebo inhibítora PDE-5. V porovnaní s inými liekmi rovnakej triedy, ktoré sa podávajú do žily, má liek Uptravi výhodu, že sa podáva cez ústa. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Uptravi sa považujú za prijateľné. Hoci výbor CHMP vzal na vedomie malé zjavné zvýšenie miery úmrtí u pacientov užívajúcich liek Uptravi v porovnaní s placebom, usúdil, že je to náhoda alebo to súvisí so spôsobom rozvrhu štúdie, a preto nie sú ovplyvnené prínosy alebo riziká lieku.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Uptravi?

Každý lekár predpisujúci liek Uptravi sa najprv bude musieť zaregistrovať v spoločnosti, ktorá liek Uptravi uvádza na trh, pred tým, ako bude môcť liek predpisovať. Spoločnosť poskytne vzdelávacie materiály pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí budú liek predpisovať a vydávať, ktoré im pomôžu predpisovať liek správnym spôsobom a vyhnúť sa chybám v medikácii. Tieto materiály budú obsahovať aj príručku a denník, ktoré budú poskytnuté pacientom a ktoré im pomôžu viesť záznamy o počte tabliet, ktoré majú užívať, a poskytnú vysvetlenie, ako sa dávky majú zvyšovať. Denník obsahuje rámčeky, v ktorých si pacient môže označiť počet a silu tabliet, ktoré užíva každý deň.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Uptravi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Uptravi

Dňa 12. mája 2016 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Uptravi na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Uptravi sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Uptravi, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2017