



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667007/2016
EMA/H/C/000638

Julkinen EPAR-yhteenveto

Revatio

sildenafilfiili

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

Potilas saa Revation käyttöä koskevaa tietoa pakkauselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Revatio on ja mihin sitä käytetään?

Revatio on lääke, jolla hoidetaan aikuisten ja vähintään vuoden ikäisten lasten keuhkovaltimoiden verenpainetautia (PAH, epänormaalin korkea verenpaine keuhkojen valtimoissa). Aikuisilla Revatiota käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin luokassa II (fyysisen toimintakyvyn lievä rajoittuminen) tai luokassa III (fyysisen toimintakyvyn merkittävä rajoittuminen).

Revation vaikuttava aine on sildenafilfiili.

Miten Revatiota käytetään?

Revatiota saa ainoastaan lääkemääräyksenä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta keuhkoverenpainetaudin hoitamisesta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Revatiota saa tabletteina (20 mg), injektio-liuoksena (0.8 mg/ml) ja kuiva-aineena, josta valmistetaan oraalisuspensio (10 mg/ml). Injektio-liuos on tarkoitettu aikuisille, jotka väliaikaisesti eivät voi ottaa Revatio-tabletteja tai oraalisuspensiota, mutta joiden tila on vakaa.

Aikuiset ottavat Revatiota 20 mg:n annoksena kolmesti vuorokaudessa. Annostusta voi olla tarpeen alentaa potilailla, jotka käyttävät lääkkeitä, jotka vaikuttavat Revation pilkkoutumiseen elimistössä. Aikuisilla, jotka eivät voi ottaa tabletteja tai oraalisuspensiota, injektio-liuos ruiskutetaan 10 mg:n (12.5 ml) annoksena laskimoon kolme kertaa päivässä lääkärin tai sairaanhoitajan toimesta.



Lapsilla, joiden ikä on 1 - 17 vuotta, suositusannos on 10 mg kolme kertaa päivässä, jos heidän painonsa on alle 20 kg, ja vastaavasti 20 mg kolme kertaa päivässä, jos heidän painonsa on yli 20 kg. Suurempia annoksia ei pidä käyttää.

Miten Revatio vaikuttaa?

Keuhkovaltimoiden verenpainetauti on heikentävä sairaus, johon liittyy vakavaa keuhkojen verisuonten supistumista. Tämän vuoksi sydäimestä keuhkoihin verta tuovien verisuonten paine nousee korkeaksi, jolloin verestä keuhkoihin pääsevän hapen määrä vähenee. Tämä vaikeuttaa fyysistä aktiivisuutta.

Revation vaikuttava aine sildenafili kuuluu fosfodiesterasiin tyyppi 5:n (PDE5) salpaajien ryhmään, mikä tarkoittaa sitä, että se salpaa PDE5-entsyymien toiminnan. Tätä entsyymiä on keuhkojen verisuonissa. Kun entsyymien toiminta estetään, syklinen guaniinimonofosfaatti -niminen aine (cGMP) ei pilkkoudu, jolloin tätä ainetta jää verisuoniin, missä se aiheuttaa verisuonten höltymistä ja laajenemista. Keuhkovaltimoiden verenpainetautia sairastavilla potilailla sildenafili laajentaa keuhkojen verisuonia, mikä alentaa verenpainetta ja lievittää oireita.

Mitä hyötyä Revatio-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Revatio oli lumelääkettä tehokkaampi toimintakyvyn parantamisessa yhdessä aikuisilla ja toisessa lapsilla tehdyssä päätutkimuksessa.

Aikuisilla tehdyssä päätutkimuksessa oli mukana 277 PAH-potilasta, joista useimmilla oli luokan II tai luokan III sairaus. Toimintakykyä koskevat muutokset saatiin selville mittaamalla, oliko matka, jonka potilas pystyi kävelemään kuudessa minuutissa, pidentynyt 12 hoitoviikon jälkeen. Aikuiset, joilla oli luokan II sairaus, pystyivät ennen hoitoa kävelemään keskimäärin 378 metriä kuudessa minuutissa. Revatiota 20 mg:n tabletteina saaneilla matka piteni 12 viikon jälkeen 49 metriä enemmän kuin lumelääkettä saaneilla potilailla. Aikuiset, joilla oli luokan III sairaus, pystyivät ennen hoidon aloittamista kävelemään keskimäärin 326 metriä. Tämä matka piteni 12 viikon jälkeen 45 metriä enemmän 20 mg Revatiota saaneilla potilailla kuin lumelääkettä saaneilla.

Lapsilla tehdyssä päätutkimuksessa oli mukana 235 iältään 1-17-vuotiasta PAH-potilasta. Tässä tutkimuksessa, joka tehtiin 16 hoitoviikon jälkeen, muutokset toimintakyvyssä saatiin selville mittaamalla, missä määrin hapenottokyvyn enimmäisvolyymi fyysisen rasituksen aikana parani niillä lapsilla, jotka pystyivät suorittamaan rasiuskokeita. Hapenottokyvyn enimmäisvolyymi fyysisen rasituksen aikana parani 16 viikon jälkeen Revatiota saaneilla lapsilla keskimäärin 10,2 prosenttia verrattuna 0,5 prosenttiin lumelääkettä saaneilla.

Yhtiö esitti myös tutkimustuloksia, jotka osoittivat tablettien olevan verrannollisia oraalisuspensiolle (tuottivat saman sildenafilipitoisuuden veressä) ja 10 mg:n injektion vastaavan 20 mg:n tablettia.

Mitä riskejä Revatio-valmisteeseen liittyy?

Revation yleisimmät sivuvaikutukset aikuisilla (joita voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat päänsärky, punoitus, närästys, ripuli ja kipu käsivarressa tai jaloissa. Sivuvaikutukset ovat samat myös injektioliuoksen osalta. Lapsilla yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä) ovat kurkun ja nenän infektiot, päänsärky, oksentelu, kuume, ripuli, influenssa ja nenäverenvuoto. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Revation ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöt, joilla on ollut verenkierron ongelmia näköhermossa eli ei-valtimoperäinen iskeeminen optinen neuropatia (NAION), eivät saa käyttää valmistetta. Revatiota ei saa ottaa yhdessä nitraattien kanssa (angina pectoriksen hoitoon käytettävät lääkkeet) tai sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka voivat

vaikuttaa Revation hajoamiseen elimistössä, kuten ketokonatsoli tai itrakonatsoli (sienilääkkeitä) ja ritonaviiri (HIV-infektion hoito). Revatio-hoitoa ei saa aloittaa potilailla, joilla on vaikea maksatauti tai vakava hypotensio (erittäin alhainen verenpaine), tai joilla on äskettäin ollut aivoinfarkti tai sydänkohtaus, koska Revatiota ei ole tutkittu näissä potilasryhmissä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista valmisteen rajoituksista.

Miksi Revatio on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Revation hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan hyväksymistä sille EU:ssa. Komitea oli myös sitä mieltä, että Revatio tarjoaa hoitovaihtoehdon PAH:ia sairastaville.

Miten voidaan varmistaa Revation turvallinen käyttö?

Revatiota valmistava yhtiö sopii erikseen jokaisen Euroopan unionin jäsenvaltion kanssa injektio-olioksen jakelusta. Yhtiö varmistaa myös, että injektio-oliosta määräävät tai sitä tarjoavat lääkärit ja farmaseutit jokaisessa jäsenvaltiossa saavat tietoa sen käytöstä ja siitä, miten sivuvaikutuksista kuten alhaisesta verenpaineesta ilmoitetaan.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Revation käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Revatiosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Revatiota varten 28. lokakuuta 2005.

Revatiota koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Revatio-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2016.