



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Revatio

sildenafil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Revatio. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Revatio.

Pentru informații practice privind utilizarea Revatio, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Revatio și pentru ce se utilizează?

Revatio este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților, copiilor și adolescenților cu vârsta de cel puțin 1 an care suferă de hipertensiune arterială pulmonară (HAP, tensiune arterială anormal de mare în arterele plămânilor). La adulți, Revatio se utilizează la pacienții cu HAP clasa II (limitare ușoară a activității fizice) sau clasa III (limitare marcată a activității fizice).

Revatio conține substanța activă sildenafil.

Cum se utilizează Revatio?

Revatio se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit doar de un medic cu experiență în tratamentul HAP.

Este disponibil sub formă de comprimate (20 mg), soluție injectabilă (0,8 mg/ml) și pulbere din care se prepară o suspensie orală (10 mg/ml). Soluția injectabilă se utilizează la adulții care nu pot lua Revatio sub formă de comprimate sau suspensie orală pentru o perioadă scurtă și a căror afecțiune este stabilă.

La adulți, Revatio se administrează în doză de 20 mg de trei ori pe zi. Pot fi necesare doze mai mici de Revatio în cazul pacienților care iau medicamente care afectează modul în care Revatio este metabolizat în organism. La adulții care nu pot lua comprimate sau suspensia orală, soluția injectabilă se injectează în venă de un medic sau un asistent medical în doză de 10 mg (12,5 ml) de trei ori pe zi.



La copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 17 ani, doza recomandată este de 10 mg de trei ori pe zi la copiii cu greutatea sub 20 kg și de 20 mg de trei ori pe zi la cei cu greutatea peste 20 kg. Nu se administrează doze mai mari.

Cum acționează Revatio?

HAP este o boală invalidantă în care se produce constricția (îngustarea) severă a vaselor de sânge din plămâni. Aceasta duce la tensiune arterială mare în vasele care transportă sângele de la inimă către plămâni și reduce cantitatea de oxigen care poate ajunge prin sânge în plămâni, îngreunând activitatea fizică.

Substanța activă din Revatio, sildenafilul, face parte din clasa de medicamente numite „inhibitori de fosfodiesterază de tip 5 (PDE5)”, adică blochează enzima PDE5. Această enzimă se găsește în vasele de sânge din plămâni. Când este blocată, o substanță numită „guanozin monofosfat ciclic” (GMPc) nu poate fi metabolizată și rămâne în vasele de sânge, determinând relaxarea și dilatarea vaselor de sânge. La pacienții cu HAP, sildenafilul lărgeste vasele de sânge din plămâni, ceea ce duce la scăderea tensiunii arteriale și ameliorarea simptomelor.

Ce beneficii a prezentat Revatio pe parcursul studiilor?

Revatio a fost mai eficace decât placebo (un tratament inactiv) la îmbunătățirea capacității la efort într-un studiu principal efectuat pe adulți și un alt studiu principal efectuat pe copii și adolescenți.

Studiul principal pe adulți a cuprins 277 de pacienți cu HAP, majoritatea cu boală clasa II sau clasa III. Principala măsură a eficacității a fost îmbunătățirea distanței pe care pacienții au putut să o parcurgă în mers în șase minute după 12 săptămâni de tratament. Înainte de tratament, adulții cu boală clasa II puteau să meargă în medie 378 m în 6 minute. După 12 săptămâni, la pacienții care au luat Revatio 20 mg distanța crescuse cu 49 m mai mult decât la pacienții care au luat placebo. Adulții cu boală clasa III puteau merge în medie 326 m la începutul studiului. După 12 săptămâni, la pacienții care au luat Revatio 20 mg distanța crescuse cu 45 m mai mult decât la cei care au luat placebo.

Studiul principal pe copii a cuprins 235 de copii cu vârsta între 1 și 17 ani cu HAP. În acest studiu, schimbarea capacității la efort a fost măsurată prin îmbunătățirea volumului maxim de oxigen utilizat la efort după 16 săptămâni de tratament, la copiii care au putut efectua testele de efort. După 16 săptămâni, volumul maxim de oxigen utilizat de copii la efort a crescut în medie cu 10,2% cu Revatio față de 0,5% cu placebo.

Compania a prezentat, de asemenea, rezultatele studiilor care arată că comprimatele sunt echivalente cu suspensia orală (produc un nivel similar de sildenafil în sânge) și că injecția de 10 mg este echivalentă cu comprimatul de 20 mg.

Care sunt riscurile asociate cu Revatio?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Revatio la adulți (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, înroșirea pielii, dispepsie (arsuri la stomac), diaree și dureri de brațe sau picioare. Reacțiile adverse sunt similare în cazul soluției injectabile. La copii și adolescenți, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 pacient din 10) sunt infecții ale gâtului și nasului, dureri de cap, vărsături, febră, diaree, gripă și sângerări din nas. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Revatio, citiți prospectul.

Revatio este contraindicat la pacienți care au suferit vreodată pierderea vederii din cauza unei probleme de circulație la nervul ochiului, numită neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică

(NOIAN). Revatio este contraindicat împreună cu nitrați (o clasă de medicamente utilizate pentru tratarea anginei) sau cu medicamente care pot afecta metabolizarea medicamentului în organism, cum ar fi ketoconazolul sau itraconazolul (medicamente antimicotice) și cu ritonavir (utilizat în tratarea infecției cu HIV). Este contraindicat la pacienții cu afecțiuni hepatice severe sau hipotensiune severă (tensiune arterială foarte mică) sau la cei care au avut recent un accident cerebral vascular sau un atac de cord, deoarece Revatio nu a fost studiat la aceste grupe de pacienți. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Revatio?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Revatio sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a concluzionat că Revatio oferă un tratament alternativ pentru HAP.

Ce măsuri se iau pentru ca Revatio să fie utilizat în condiții de siguranță?

Compania care comercializează Revatio va stabili de comun acord cu fiecare stat membru al Uniunii Europene modul de distribuire a soluției injectabile. De asemenea, se va asigura că medicii și farmaciștii care vor prescrie sau vor distribui soluția injectabilă în fiecare stat membru vor primi informații despre modul de utilizare și despre raportarea reacțiilor adverse, de exemplu tensiunea arterială mică.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Revatio, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Revatio

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Revatio, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 octombrie 2005.

EPAR-ul complet pentru Revatio este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Revatio, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2016.