



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Revatio

sildenafil

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Revatio. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Revatio naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Revatio in za kaj se uporablja?

Zdravilo Revatio se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od enega leta, s pljučno arterijsko hipertenzijo (PAH, nenormalno visokim krvnim tlakom v pljučnih arterijah). Pri odraslih se zdravilo uporablja pri bolnikih s pljučno arterijsko hipertenzijo razreda II (rahla omejitev fizične dejavnosti) ali III (znatna omejitev fizične dejavnosti).

Zdravilo Revatio vsebuje zdravilno učinkovino sildenafil.

Kako se zdravilo Revatio uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Revatio je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede in nadzoruje le zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem pljučne arterijske hipertenzije.

Zdravilo Revatio je na voljo v obliki tablet (20 mg), raztopine za injiciranje (0,8 mg/ml) in praška za pripravo peroralne suspenzije (10 mg/ml). Raztopina za injiciranje je namenjena odraslim, ki kratkoročno ne morejo jemati tablet ali peroralne suspenzije, a je njihovo stanje stabilno.

Pri odraslih se zdravilo Revatio jemlje v odmerku 20 mg trikrat na dan. Pri bolnikih, ki jemljejo nekatera zdravila, ki lahko vplivajo na to, kako se zdravilo Revatio razgradi v telesu, bodo morda potrebni nižji odmerki tega zdravila. Odrasli, ki ne morejo jemati tablet ali peroralne suspenzije, prejmejo raztopino za injiciranje v odmerku 10 mg (12,5 ml) trikrat na dan v obliki intravenske injekcije, ki jo daje zdravnik ali medicinska sestra.



Pri otrocih v starosti od enega do 17 let je priporočeni odmerek 10 mg trikrat na dan pri otrocih, ki tehtajo manj kot 20 kg ter 20 mg trikrat na dan pri tistih, ki tehtajo več kot 20 kg. Višji odmerek se ne sme uporabiti.

Kako zdravilo Revatio deluje?

Pljučna arterijska hipertenzija je izčrpavajoča bolezen, pri kateri pride do hude konstrikcije (zoženja) krvnih žil v pljučih. To povzroči visok krvni tlak v žilah, po katerih se pretaka kri iz srca v pljuča, in zniža količino kisika, ki lahko pride v kri v pljučih, zaradi česar je telesna dejavnost otežena.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Revatio, sildenafil, spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5), kar pomeni, da zavira encim PDE5. Ta encim je prisoten v krvnih žilah v pljučih. Če je snov, imenovana „ciklični gvanozinmonofosfat“ (cGMP), zavirana, se ne more razgraditi in ostane v žilah, kjer povzroči, da se te sprostijo in razširijo. Sildenafil pri bolnikih s pljučno arterijsko hipertenzijo razširi krvne žile v pljučih, kar zniža krvni tlak in olajša simptome.

Kakšne koristi je zdravilo Revatio izkazalo v študijah?

Zdravilo Revatio se je izkazalo za učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri izboljšanju telesne zmogljivosti v eni glavni študiji pri odraslih in eni glavni študiji pri otrocih.

V glavno študijo pri odraslih je bilo vključenih 277 bolnikov s pljučno arterijsko hipertenzijo, večina katerih je imela bolezen razreda II ali III. Spremembo v telesni zmogljivosti so merili kot izboljšanje v razdalji, ki jo je bolnik lahko prehodil v šestih minutah po 12 tednih zdravljenja. Pred zdravljenjem so bolniki z boleznijo razreda II povprečno prehodili 378 metrov v šestih minutah. Po 12 tednih se je pri bolnikih, ki so jemali 20-miligramski odmerek zdravila Revatio, ta razdalja povečala za 49 metrov več kot pri tistih, ki so jemali placebo. Odrasli z boleznijo razreda III so ob začetku študije lahko prehodili povprečno 326 metrov. Pri bolnikih, ki so jemali 20-miligramski odmerek, se je po 12 tednih ta razdalja povečala za 45 metrov več kot pri tistih, ki so jemali placebo.

V glavno študijo pri otrocih je bilo vključenih 235 otrok, starih od enega do 17 let s PAH. Spremembe v telesni zmogljivosti v tej študiji so med otroki, ki so lahko opravili test, merili z izboljšanjem največjega volumna kisika, ki ga je otrok porabil med vajo po 16 tednih zdravljenja. Po 16 tednih se je največji volumen kisika, porabljen med vajo, povečal povprečno za 10,2 % pri otrocih, ki so jemali zdravilo Revatio, v primerjavi s tistimi, ki so jemali placebo.

Družba je predstavila tudi rezultate, ki so pokazali, da so tablete enakovredne peroralni suspenziji (proizvedena raven sildenafil v krvi je podobna) in da je 10-miligramska injekcija enakovredna 20-miligramskim tabletam.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Revatio?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Revatio (ki lahko prizadenejo več kot 1 bolnika od 10) so glavobol, zardevanje (pordelost kože), dispepsija (zgaga), driska in bolečine v rokah ali nogah. Neželeni učinki raztopine za injiciranje so podobni. Najpogostejši neželeni učinki, opaženi pri otrocih (ki lahko prizadenejo do 1 bolnika od 10), so okužbe grla in nosu, glavobol, bruhanje, povišana telesna temperatura, driska, gripa in krvavitve iz nosu. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Revatio, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Revatio ne smejo jemati bolniki, ki so kadar koli imeli težave z dotokom krvi v oko, imenovanim nearterična anteriorna ishemična optična nevropatija (NAION). Zdravilo Revatio se ne sme jemati skupaj z nitrati (zdravili za zdravljenje angine pectoris) ali zdravili, ki lahko vplivajo na

razgradnjo zdravila Revatio v telesu, kot sta ketokonazol ali itrakonazol (zdravili za glivične okužbe), in ritonavirjem (ki se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom HIV). Ne sme se uvesti pri bolnikih z hudim obolenjem jeter ali hudo hipotenzijo (zelo nizkim krvnim tlakom) ali tistih, ki so nedavno doživeli kap ali srčni napad, saj zdravilo Revatio še bilo proučeno pri teh skupinah bolnikov. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Revatio odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Revatio večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Menil je tudi, da zdravilo Revatio pomeni dodatno možnost zdravljenja za bolnike s PAH.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Revatio?

Družba, ki proizvaja zdravilo Revatio, se bo z državami članicami Evropske unije dogovorila o načinu distribucije raztopine za injiciranje. Zagotovila bo tudi, da zdravniki in farmacevti, ki bodo predpisovali ali izdajali raztopino za injiciranje v vsaki državi članici, prejmejo informacije o načinu uporabe in načinu poročanja o neželenih učinkih, kot je na primer nizek krvni tlak.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Revatio upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Revatio

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Revatio, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. oktobra 2005.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Revatio je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Revatio preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2016.