



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Revatio

sildenafil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Revatio. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Revatio ska användas.

Praktisk information om hur Revatio ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Revatio och vad används det för?

Revatio används för att behandla vuxna och barn från 1 års ålder med pulmonell arteriell hypertension (PAH, onormalt högt blodtryck i lungornas artärer). Till vuxna ges Revatio när deras sjukdom är i klass II (vilket innebär att den fysiska aktiviteten är lätt begränsad) eller klass III (den fysiska aktiviteten är markant begränsad).

Revatio innehåller den aktiva substansen sildenafil.

Hur används Revatio?

Revatio är receptbelagt och behandlingen ska alltid inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla PAH.

Revatio finns som tablett (20 mg), som injektionsvätska, lösning (0,8 mg/ml), och som pulver som bereds till en oral suspension (10 mg/ml). Injektionsvätskan är avsedd för vuxna som under en kortare tid inte kan ta Revatio som tablett eller som oral suspension men vars tillstånd är stabilt.

Vuxna ska ta Revatio i en dos på 20 mg tre gånger om dagen. Lägre doser av Revatio kan behöva ges till patienter som tar vissa läkemedel som påverkar hur Revatio bryts ner i kroppen. Hos vuxna som inte kan ta Revatio som tablett eller oral suspension injiceras injektionsvätskan i en ven av en läkare eller sjuksköterska i en dos på 10 mg (12,5 ml) tre gånger dagligen.



För barn i åldern 1–17 år är den rekommenderade dosen 10 mg tre gånger dagligen om de väger mindre än 20 kg, eller 20 mg tre gånger dagligen om de väger över 20 kg. Högre doser än så ska inte ges.

Hur verkar Revatio?

PAH är en försvagande sjukdom där det sker en allvarlig förträngning av blodkärlen i lungorna. Detta leder till högt blodtryck i de kärl som transporterar blodet från hjärtat till lungorna. Trycket minskar den mängd syre som kan komma in i blodet i lungorna och försvårar därmed fysisk aktivitet.

Den aktiva substansen i Revatio, sildenafil, hör till en grupp läkemedel som kallas typ 5-fosfodiesterashämmare (PDE5-hämmare), vilket innebär att den blockerar PDE5-enzymet. Detta enzym finns i lungornas blodkärl. När det blockeras kan en substans som kallas cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP) inte brytas ner, utan den stannar kvar i blodkärlen och får dem att slappna av och vidgas. Hos patienter med PAH vidgar sildenafil blodkärlen i lungorna, vilket sänker blodtrycket och förbättrar symtomen.

Vilken nytta med Revatio har visats i studierna?

I en huvudstudie med vuxna och en huvudstudie med barn visade sig Revatio vara effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att förbättra den fysiska förmågan.

Studien med vuxna omfattade 277 patienter med PAH, varav de flestas sjukdom tillhörde klass II eller klass III. För att kartlägga förbättringen av den fysiska förmågan mättes hur långt patienterna kunde gå på sex minuter efter 12 veckors behandling. Före behandlingen kunde vuxna med PAH i klass II gå i genomsnitt 378 meter på sex minuter. Efter 12 veckors behandling hade detta avstånd för de patienter som fick 20 mg Revatio ökat med 49 meter mer än för de patienter som fick placebo. Vuxna med PAH i klass III kunde gå i genomsnitt 326 meter vid studiens början. Efter 12 veckor hade detta avstånd för de patienter som fick 20 mg Revatio ökat med 45 meter mer än för dem som fick placebo.

Huvudstudien på barn omfattade 235 barn i åldern 1–17 år med PAH. Förbättringen av fysisk förmåga kartlades genom att mäta maximal mängd syre som användes vid fysisk aktivitet efter 16 veckors behandling hos barn som kunde genomföra motionstester. Efter 16 veckors behandling ökade den maximala mängd syre som barnen använde vid fysisk aktivitet med i genomsnitt 10,2 procent med Revatio, jämfört med 0,5 procent med placebo.

Företaget lade också fram resultaten av studier för att visa att tablettorna hade en effekt som var likvärdig med den orala suspensionen (ledde till liknande nivåer av sildenafil i blodet) och att injektionerna på 10 mg hade en effekt som var likvärdig med 20 mg-tablettorna.

Vilka är riskerna med Revatio?

Hos vuxna är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Revatio (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) huvudvärk, hudrodnad, dyspepsi (halsbränna), diarré samt värk i armar eller ben. Injektionsvätskan har liknande biverkningar. Hos barn är de vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) infektioner i näsa och hals, huvudvärk, kräkningar, feber, diarré, influensa och näsblödning. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Revatio finns i bipacksedeln.

Det får inte ges till patienter som någon gång haft ett problem med blodflödet i ögonen som heter icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION). Revatio får inte tas tillsammans med nitrater (en grupp läkemedel som används för behandling av angina) eller tillsammans med läkemedel

som kan påverka hur Revatio bryts ned i kroppen, som t.ex. ketokonazol eller itraconazol (medel mot svampinfektioner) och ritonavir (används för att behandla hivinfektion). Eftersom Revatio inte undersökts på patienter med svår leversjukdom eller svår hypotension (mycket lågt blodtryck) eller på patienter som nyligen haft stroke (slaganfall) eller hjärtinfarkt, får läkemedlet inte ges till dessa. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Revatio?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Revatio är större än riskerna och rekommenderade att Revatio skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP fann att Revatio utgör en alternativ behandlingsmöjlighet för patienter med PAH.

Vad görs för att garantera säker användning av Revatio?

Företaget som marknadsför Revatio kommer att med varje EU-medlemsstat avtala hur distributionen av injektionsvätska, lösning ska gå till. Företaget kommer också att se till att läkare och farmaceuter som förskriver eller lämnar ut injektionsvätskan i varje medlemsstat får information om hur den ska användas och hur de ska rapportera biverkningar, till exempel lågt blodtryck.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Revatio har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Revatio

Den 28 oktober 2005 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Revatio som gäller i hela EU.

EPAR för Revatio finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Revatio finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2016.