



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551408/2018
EMA/H/C/000401

Tracleer (*boszentán*)

A Tracleer-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tracleer és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tracleer-t a III. funkcionális osztályba tartozó pulmonális artériás hipertóniában (PAH) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák a fizikai állóképesség (fizikai aktivitásra való képesség) növelésére és a tünetek enyhítésére. A PAH a tüdő artériáiban kialakuló rendellenesen magas vérnyomás. Az „osztály” a betegség súlyosságára utal: a „III. funkcionális osztályba tartozó” PAH esetében a fizikai aktivitás jelentősen korlátozott. A PAH lehet:

- elsődleges (azonosított ok nélküli vagy örökletes);
- szkleroderma (más néven szisztémás szklerózis, a bőr és az egyéb szerveket összetartó kötőszövet rendellenes növekedésével járó betegség) következtében kialakult;
- a szív és a tüdő rendellenes véráramlásával járó sönthöz társuló kongenitális (veleszületett) szívbetegség következtében kialakult.

A II. funkcionális osztályba tartozó PAH-ban szenvedő betegek állapota is javulhat a Tracleer-kezelés hatására. A „II. funkcionális osztály” a fizikai aktivitás kis mértékű korlátozottságát jelenti.

A Tracleer olyan szisztémás szklerózisban szenvedő felnőtteknél is alkalmazható, akiknél a betegség által okozott gyenge véráramlás miatt „digitális fekélyek” (a kéz és a láb ujjainak kisebesedése) alakulnak ki. A Tracleer-t az újonnan kialakuló digitális fekélyek számának csökkentésére alkalmazzák.

A Tracleer hatóanyaga a boszentán.

Hogyan kell alkalmazni a Tracleer-t?

A Tracleer csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a PAH vagy a szisztémás szklerózis kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezdheti meg és felügyelheti.

Filmtabletta (62,5 mg és 125 mg) és szájon diszpergálódó tabletta (32 mg) formájában kapható.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A Tracleer-t reggel és este kell bevenni. Felnőttek esetében a kezelést naponta kétszer 62,5 mg-os adaggal kell megkezdeni négy héten keresztül, majd ezt a naponta kétszer 125 mg-os, szokásos adagra kell emelni. PAH-ban szenvedő, egyéves és idősebb gyermekeknél az ajánlott kezdő és fenntartó adag testtömeg-kilogrammonként 2 mg naponta kétszer.

A filmtablettát vízzel kell bevenni. A diszpergálódó tablettát csak azoknál a betegeknél alkalmazzák, akik a filmtablettát nem tudják lenyelni. A diszpergálódó tablettát egy kanálban, kis mennyiségű vízben kell feloldani bevétel előtt. A Tracleer alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Tracleer?

A Tracleer hatóanyaga, a boszentán, az endotelin-1 (ET-1) nevű, természetes előforduló, a vérerek összeszűkülését okozó hormont gátolja. Ezáltal a Tracleer megakadályozza a véredények beszűkülését.

A PAH-ban szenvedő betegeknél a tüdő vérereinek erős beszűkülése növeli a vérnyomást és csökkenti a tüdőbe bekerülő vér mennyiségét. Ezen erek kitágításával csökken a vérnyomás, és enyhülnek a tünetek.

Szisztémás szklerózisban és digitális fekély betegségben szenvedő betegeknél a kéz- és lábujjak vérereinek beszűkülése miatt fekélyek alakulnak ki. A boszentán fokozza a véráramlást, megelőzve ezáltal az új fekélyek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Tracleer alkalmazásának a vizsgálatok során?

PAH kezelése

A PAH kezelésében a betegek addigi kezeléséhez adott Tracleer filmtabletta 16 hetes kezelést követően hatékonyabb volt a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a betegek által 6 perc alatt gyalog megtett távolság növelésében (a terhelhetőség felmérésének egyik módja).

Ezt két vizsgálat alapján állapították meg, amelyekbe összesen 245, a III. vagy IV. funkcionális osztályba tartozó PAH-ban szenvedő olyan felnőtt beteget vontak be, akiknek a betegsége elsődleges volt, vagy azt szkleroderma okozta. A szélesebb körű vizsgálatban a betegek 44 méterrel messzebb tudtak elsétálni. Hasonló eredményeket mutatott egy másik vizsgálat is, amelybe 54, a III. funkcionális osztályba tartozó PAH-ban szenvedő felnőttet vontak be, akiknél a betegség veleszületett szívbetegséghez társult. A IV. funkcionális osztályba tartozó PAH-ban szenvedő betegek száma túlságosan alacsony volt ahhoz, hogy ennél a csoportnál is igazolni lehessen a gyógyszer alkalmazását.

Egy 185, a II. funkcionális osztályba tartozó PAH-ban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban a betegek mind a Tracleer-, mind pedig a placebo-csoportban hasonló távolságot tudtak megtenni 6 perc alatt. Azonban 6 hónapos kezelés után a Tracleer a placebohoz képest 23%-kal csökkentette a vérárammal szembeni ellenállást, ami az erek kitágulását jelzi.

Javulás volt megfigyelhető a filmtablettát szedő, 3 és 15 év közötti, 19 gyermekkel végzett vizsgálatban is.

Két további vizsgálatban a Tracleer diszpergálódó tablettá hatását vizsgálták gyermekeknél: az első vizsgálatba 36, 2 és 11 év közötti, PAH-ban szenvedő gyermeket vontak be, míg a második vizsgálatban 64, 3 hónaptól 11 éves korú, PAH-ban szenvedő gyermek vett részt. A PAH a 12 vagy 24 hetes kezelési időszak alatt stabil maradt majdnem az összes gyermek esetében.

Digitális fekélyekkel járó szisztémás szklerózis kezelése

Két, összesen 312 felnőtt bevonásával végzett vizsgálatban a Tracleer hatékonyabbnak bizonyult a placebonál az új digitális fekélyek kialakulásának megelőzésében. Az első vizsgálatban 16 hetes kezelés után a Tracleer-t szedő betegeknél átlagosan 1,4 új fekély alakult ki, míg a placebót szedőknél ez a szám 2,7 volt. A második vizsgálatban 24 hét elteltével hasonló eredmények születtek. A második vizsgálatban, amelyben 190 betegnél a Tracleer-nek a digitális fekélyek gyógyulásában kifejtett hatását is vizsgálták, nem tapasztaltak ilyen hatást.

Milyen kockázatokkal jár a Tracleer alkalmazása?

A Tracleer leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, folyadékvisszatartás, vérszegénység (a hemoglobin, azaz a szervezetben a vörösvérsejtekben az oxigént szállító fehérje alacsony szintje), valamint a májellenőrzés érdekében végzett vérvizsgálatok rendellenes eredményei. A Tracleer alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Tracleer nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél bizonyos májproblémák állnak fenn. Nem alkalmazható továbbá várandós vagy olyan fogamzóképes korú nőknél, akik nem alkalmaznak megfelelő fogamzásgátló módszereket, illetve olyan betegeknél, akik ciklosporint (az immunrendszerre ható gyógyszert) szednek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tracleer forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tracleer alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tracleer biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tracleer-t gyártó vállalat betegfigyelmeztető kártyát fog a betegek rendelkezésére bocsátani, hogy emlékeztesse őket a májfunkció ellenőrzésére irányuló rendszeres vérvizsgálatok szükségességére és arra, hogy a terhesség elkerülése érdekében alkalmazzanak hatékony fogamzásgátlást.

A Tracleer biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tracleer alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tracleer alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tracleer-rel kapcsolatos egyéb információ

2002. május 15-én a Tracleer az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Tracleer-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2019.