



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

## Tracleer (*bozentāns*)

*Tracleer* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Tracleer* un kāpēc tās lieto?

*Tracleer* tiek lietotas pacientu ar III funkcionālās klases plaušu arteriālo hipertensiju (PAH) ārstēšanā, lai uzlabotu slodzes toleranci (spēju veikt fiziskas aktivitātes) un mazinātu simptomus. PAH ir patoloģiski augsts asinsspiediens plaušu artērijās. "Funkcionālā klase" norāda slimības smaguma pakāpi: "III klases" PAH ietver izteiktus fiziskās aktivitātes ierobežojumus. PAH var būt:

- primāra (slimības cēlonis nav noskaidrots vai slimība ir iedzimta);
- ko izraisa sklerodermija (saukta arī par sistēmisko sklerozi, kas ir slimība, kura izraisa patoloģisku ādas un citu orgānu saistaudu augšanu);
- ko izraisa ar anastomozēm (patoloģiskiem kanāliem) saistīti iedzimti sirds defekti, kuru dēļ rodas sirds un plaušu asinsapgādes anomālijas.

Lietojot *Tracleer*, ir novēroti uzlabojumi arī pacientiem ar II funkcionālās klases PAH. "II klases" PAH ietver nelielus fiziskās aktivitātes ierobežojumus.

*Tracleer* var lietot arī pieaugušajiem ar sistēmisku sklerozi, kuriem slimības izraisītās vājās asinsrites dēļ veidojas "pirkstu čūlas" (čūlas uz roku un kāju pirkstiem). *Tracleer* ir paredzētas jaunu čūlu skaita samazināšanai uz pirkstiem.

*Tracleer* satur aktīvo vielu bozentānu.

### Kā lieto *Tracleer*?

*Tracleer* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi PAH vai sistēmiskas sklerozes ārstēšanā.

Tās ir pieejamas kā apvalkotas tabletes (62,5 mg un 125 mg) un disperģējamas tabletes (32 mg).

*Tracleer* tiek lietotas no rīta un vakarā. Pieaugušiem pacientiem sākumdeva ir 62,5 mg divas reizes dienā četras nedēļas, un pēc tam devu palielina līdz parastajai devai 125 mg divas reizes dienā.



Bērniem ar PAH no viena gada vecuma ieteicamā sākumdeva un uzturošā deva ir 2 mg uz kilogramu ķermeņa masas divreiz dienā.

Pacientiem apvalkotās tabletes ir jānorij, uzdzerot ūdeni. Disperģējamās tabletes ir paredzētas tikai tiem pacientiem, kuri nevar norīt apvalkotās tabletes. Pirms lietošanas disperģējamās tabletes ir karotē jāsaļauc ar nelielu ūdens daudzumu. Papildu informāciju par *Tracleer* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Tracleer* darbojas?**

*Tracleer* aktīvā viela bozentāns bloķē dabīgo hormonu, ko sauc par endotelīnu-1 (ET-1) un kas izraisa asinsvadu sašaurināšanos. Tādējādi *Tracleer* novērš asinsvadu sašaurināšanos.

PAH gadījumā plaušu asinsvadu izteikta sašaurināšanās palielina asinsspiedienu un samazina plaušās ienākošo asins daudzumu. Paplašinot šos asinsvadus, spiediens pazeminās un uzlabojas simptomātika.

Pacientiem ar sistēmisku sklerozi un pirkstu čūlu slimību sašaurinās roku un kāju pirkstu asinsvadi, kas izraisa čūlu veidošanos. Bozentāns uzlabo asinsriti un tādējādi novērš jaunu pirkstu čūlu veidošanos.

## **Kādi *Tracleer* ieguvumi atklāti pētījumos?**

### **PAH ārstēšana**

Ārstējot PAH, pievienoja apvalkotās *Tracleer* tabletes pacienta pašreizējam ārstēšanas režīmam, kā arī pierādīja, ka pēc 16 nedēļu ilgas ārstēšanas tās efektīvāk nekā placebo (zāļu imitācija) bija palielinājušas attālumu, ko pacienti varēja noiet 6 minūšu laikā (veids, kādā mēra slodzes toleranci).

Šie rezultāti ir pamatoti ar diviem pētījumiem, kuros piedalījās kopumā 245 pieaugušie ar III vai IV funkcionālās klases primāru vai sklerodermijas izraisītu PAH. Lielākajā pētījumā pacienti spēja veikt par 44 metriem lielāku attālumu. Līdzīgus rezultātus novēroja pētījumā ar 54 pieaugušajiem, kuriem bija III funkcionālās klases PAH saistībā ar iedzimtiem sirds defektiem. Pētījumos bija pārāk maz pacientu ar IV funkcionālās klases PAH, lai varētu pamatot zāļu lietošanu šai pacientu grupai.

Pētījumā ar 185 pacientiem, kuriem bija II funkcionālās klases PAH, attālums, ko pacienti varēja noiet 6 minūšu laikā, *Tracleer* un placebo grupās bija līdzīgs. Taču pēc 6 mēnešu ilgas ārstēšanas *Tracleer* samazināja asinsvadu pretestību par 23 % salīdzinājumā ar placebo, un tas liecina par asinsvadu paplašināšanos.

Uzlabojumus novēroja arī pētījumā ar 19 bērniem vecumā no 3 līdz 15 gadiem, kuri lietoja apvalkotās tabletes.

Divos papildpētījumos novērtēja *Tracleer* disperģējamo tablešu iedarbību bērniem. Pirmajā pētījumā iesaistīja 36 bērnus ar PAH vecumā no 2 līdz 11 gadiem, bet otrajā pētījumā – 64 bērnus ar PAH vecumā no 3 mēnešiem līdz 11 gadiem. Tomēr 12 vai 24 ārstēšanas nedēļu laikā PAH gandrīz visiem bērniem saglabājās stabila.

### **Sistēmiskas sklerozes ar pirkstu čūlām ārstēšana**

*Tracleer* efektīvāk nekā placebo samazināja jaunu pirkstu čūlu veidošanos, kā noskaidroja divos pētījumos ar kopumā 312 pieaugušajiem. Pirmajā pētījumā pēc 16 nedēļām ar *Tracleer* ārstētajiem pacientiem bija vidēji 1,4 jaunas pirkstu čūlas salīdzinājumā ar 2,7 čūlām pacientiem, kuri saņēma placebo. Līdzīgus rezultātus novēroja otrajā pētījumā pēc 24 nedēļām. Otrajā pētījumā, kur vērtēja arī *Tracleer* ietekmi uz pirkstu čūlu dzišanu 190 pacientiem, nekonstatēja nekādu iedarbību.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Tracleer*?**

Visbiežākās *Tracleer* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, šķidrums aiztūre, anēmija (zems hemoglobīna līmenis, hemoglobīns ir olbaltumviela sarkanajās asinsšūnās, kas pārnēsā organismā skābekli) un patoloģiski aknu rādītāji asinsainā. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Tracleer*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Tracleer* nedrīkst lietot pacientiem ar noteiktiem aknu darbības traucējumiem, grūtniecēm vai sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto uzticamas kontracepcijas metodes, vai pacientiem, kuri lieto ciklosporīnu (zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Tracleer* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tracleer*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tracleer* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgu *Tracleer*, nodrošinās pacientiem brīdinājuma kartīti, lai atgādinātu par regulāru asins analīžu nepieciešamību aknu rādītāju pārbaudei un efektīvas kontracepcijas lietošanu, lai izvairītos no grūtniecības.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika iekļauti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tracleer* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tracleer* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tracleer* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Tracleer***

2002. gada 15. maijā *Tracleer* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Tracleer* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada oktobrī.