



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tracleer (*bosentan*)

Prehľad o lieku Tracleer a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tracleer a na čo sa používa?

Liek Tracleer sa používa na liečbu pacientov s pľúcnou arteriálnou hypertenziou (PAH) triedy III na zlepšenie tolerancie fyzickej záťaže (schopnosti vykonávať fyzickú aktivitu) a na zmiernenie príznakov. PAH je abnormálne vysoký krvný tlak v pľúcnych tepnách. Trieda odzrkadľuje závažnosť ochorenia: PAH triedy III zahŕňa výrazné obmedzenie fyzickej aktivity. PAH môže byť:

- primárna (bez zistenej príčiny alebo vrodená);
- spôsobená sklerodermiou (nazýva sa tiež systémová skleróza, čo je ochorenie, pri ktorom dochádza k abnormálnemu rastu spojivového tkaniva, ktoré podporuje kožu a iné orgány);
- spôsobená kongenitálnymi (vrodenými) srdcovými chybami so šantmi (abnormálnymi priechodmi), čo spôsobuje abnormálny prietok krvi cez srdce a pľúca.

Niektoré zlepšenia dosiahnuté pomocou lieku Tracleer možno pozorovať aj u pacientov s PAH triedy II. Trieda II zahŕňa mierne obmedzenie fyzickej aktivity.

Liek Tracleer možno použiť aj u dospelých so systémovou sklerózou, u ktorých slabý krvný obeh spôsobený ochorením viedol k vzniku prstových vredov (vredy na prstoch na rukách a nohách). Liek Tracleer je určený na zníženie počtu nových vredov na prstoch.

Liek Tracleer obsahuje liečivo bosentan.

Ako sa liek Tracleer užíva?

Výdaj lieku Tracleer je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou PAH alebo systémovej sklerózy.

Liek je dostupný vo forme filmom obalených tabliet (62,5 mg a 125 mg) a dispergovateľných tabliet (32 mg).

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



Liek Tracleer sa užíva ráno a večer. U dospelých sa má začať dávkou 62,5 mg dvakrát denne počas štyroch týždňov, ktorá sa následne zvýši na zvyčajnú dávku 125 mg dvakrát denne. U detí s PAH vo veku jedného roka a starších je odporúčaná začiatočná a udržiavacia dávka 2 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne.

Pacienti majú filmom obalené tablety zapíť vodou. Dispergovateľné tablety sa používajú len v prípade pacientov, ktorí nemôžu prehĺtať filmom obalené tablety. Dispergovateľné tablety sa majú pred užitím zmiešať s malým množstvom vody na lyžičke. Viac informácií o používaní lieku Tracleer si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tracleer účinkuje?

Liečivo lieku Tracleer, bosentan, blokuje prirodzene sa vyskytujúci hormón nazývaný endotelín-1 (ET-1), ktorý spôsobuje zužovanie krvných ciev. Liek Tracleer preto bráni zužovaniu krvných ciev.

Pri PAH dochádza v dôsledku závažného zúženia krvných ciev v pľúcach k zvýšeniu krvného tlaku a zníženiu množstva krvi prichádzajúceho do pľúc. Rozšírením týchto krvných ciev sa zníži krvný tlak a zlepšia sa príznaky.

U pacientov so systémovou sklerózou a ochorením vredov na prstoch vedie zužovanie krvných ciev v prstoch na rukách a nohách k vredom. Bosentan zlepšuje krvný obeh, čím bráni vzniku nových vredov na prstoch.

Aké prínosy lieku Tracleer boli preukázané v štúdiách?

Liečba PAH

Pokiaľ ide o PAH, preukázalo sa, že filmom obalené tablety lieku Tracleer pridané k aktuálnej liečbe pacienta sú účinnejšie než placebo (zdanlivý liek) pri zlepšení vzdialenosti, ktorú pacienti môžu prejsť za 6 minút (spôsob merania tolerancie fyzickej záťaže) po 16 týždňoch liečby.

Výsledky sa opierajú o dve štúdie zahŕňajúce celkovo 245 dospelých s ochorením triedy III alebo IV, ktoré bolo buď primárne, alebo spôsobené sklerodermiou. Vo väčšej štúdii boli pacienti schopní prejsť o 44 metrov viac. Podobné výsledky sa pozorovali v štúdii zahŕňajúcej 54 dospelých s PAH triedy III, ktorá súvisela s vrodenými srdcovými chybami. Pacientov s ochorením triedy IV bolo príliš málo na podporu používania lieku v tejto skupine.

V štúdii zahŕňajúcej 185 pacientov s ochorením triedy II bola vzdialenosť, ktorú pacienti mohli prejsť za 6 minút, podobná v skupine užívajúcej liek Tracleer ako v skupine užívajúcej placebo. Liek Tracleer však znížil po 6 mesiacoch liečby odpor krvných ciev o 23 %, čo v porovnaní s placebom naznačuje rozšírenie krvných ciev.

Zlepšenia sa pozorovali aj v štúdii zahŕňajúcej 19 detí vo veku od 3 do 15 rokov užívajúcich filmom obalené tablety.

V ďalších dvoch štúdiách sa skúmali účinky dispergovateľných tabliet lieku Tracleer u detí: prvá štúdia zahŕňala 36 detí s PAH vo veku od dvoch do jedenásť rokov, zatiaľ čo druhá štúdia zahŕňala 64 detí s PAH vo veku od troch mesiacov do jedenásť rokov. Zdá sa, že PAH ostala stabilná takmer u všetkých detí počas 12 alebo 24 týždňov liečby.

Liečba systémovej sklerózy s vredmi na prstoch

Liek Tracleer bol na základe dvoch štúdií zahŕňajúcich celkovo 312 dospelých účinnejší než placebo, pokiaľ ide o obmedzenie vzniku nových vredov na prstoch. V prvej štúdii mali pacienti užívajúci liek

Tracleer po 16 týždňoch priemerne 1,4 nového vredu na prstoch v porovnaní s 2,7 nového vredu v prípade pacientov užívajúcich placebo. Podobné výsledky sa pozorovali v druhej štúdii po 24 týždňoch. V druhej štúdii, v ktorej sa skúmal aj účinok lieku Tracleer na hojenie vredov na prstoch u 190 pacientov, sa nezistil žiadny účinok.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tracleer?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tracleer (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesti hlavy, zadržiavanie tekutín, anémia (nízka hladina hemoglobínu, proteínu v červených krvinkách, ktorý prenáša kyslík v tele) a abnormálne výsledky krvných testov na kontrolu pečene. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tracleer sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Tracleer sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí majú určité problémy s pečeňou, v prípade pacientok, ktoré sú tehotné alebo ktoré by mohli otehotnieť a nepoužívajú spoľahlivé metódy antikoncepcie, alebo v prípade pacientov, ktorí užívajú cyklosporín (liek, ktorý pôsobí na imunitný systém). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tracleer povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Tracleer sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tracleer?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Tracleer, poskytne pacientom bezpečnostnú kartu s cieľom pripomenúť pacientom potrebu pravidelných krvných testov na funkciu pečene a používania účinnej antikoncepcie na predídenie otehotneniu.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tracleer boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tracleer sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tracleer sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tracleer

Lieku Tracleer bolo dňa 15. mája 2002 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Tracleer sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2019