



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551446/2018  
EMA/H/C/002644

## Stayveer (*bosentan*)

Общ преглед на Stayveer и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Stayveer и за какво се използва?

Stayveer се използва за лечение на пациенти с клас III на белодробна артериална хипертония (БАХ) за подобряване на физическия капацитет (способността да се извършва физическа дейност) и намаляване на симптомите. БАХ представлява абнормно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове. „Класът“ показва сериозността на заболяването: „Клас III“ на БАХ означава значимо ограничение в двигателната активност. БАХ може да бъде:

- първична (без установена причина или наследствена);
- причинена от склеродермия (наричана също системна склероза — заболяване, при което се наблюдава неестествен растеж на съединителната тъкан, поддържаща кожата и други органи);
- причинена от вродени дефекти на сърцето с шънтове (ненормални протоци), причиняващи нарушено движение на кръвта в сърцето и белите дробове.

При пациенти с БАХ от клас II също могат да настъпят някои подобрения при лечението със Stayveer. „Клас II“ означава леко ограничение в двигателната активност.

Stayveer може да се използва и при възрастни със системна склероза, при които лошото кръвообращение вследствие на заболяването е причинило развитието на „дигитални язви“ (разранявания по пръстите на ръцете и краката). Stayveer се прилага, за да намали броя на новообразуваните дигитални язви.

Stayveer съдържа активното вещество бозентан (*bosentan*). Това лекарство е същото като Tracleer, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Фирмата производител на Tracleer е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Stayveer („информирано съгласие“).

### Как се използва Stayveer?

Stayveer се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано само от лекар с опит в лечението на БАХ или системна склероза.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Stayveer се предлага под формата на филмирани таблетки (62,5 mg и 125 mg). Приема се сутрин и вечер. При възрастни началната доза е 62,5 mg два пъти дневно в продължение на четири седмици, която се увеличава до обичайната доза от 125 mg два пъти дневно.

За повече информация относно употребата на Stayveer вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Stayveer?**

Активното вещество в Stayveer, бозентан, блокира естествено синтезирания хормон, наречен ендотелин-1 (ET-1), който причинява свиване на кръвоносните съдове. Така Stayveer предотвратява свиването на кръвоносните съдове.

При БАХ, силното стесняване на кръвоносните съдове в белите дробове увеличава кръвното налягане и намалява количеството на кръвта, постъпваща в белите дробове. Чрез разширяването на кръвоносните съдове налягането намалява и симптомите се подобряват.

При пациенти със системна склероза и дигитална язвена болест е налице свиване на кръвоносните съдове на пръстите на ръцете и краката, водещо до язви. Бозентан подобрява кръвообращението и по този начин предотвратява развитието на нови дигитални язви.

## **Какви ползи от Stayveer са установени в проучванията?**

### **Лечение на БАХ**

При БАХ, Stayveer, добавен към текущата терапия на пациента, е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за подобряване на разстоянието, което пациентите могат да извървят за 6 минути (начин на измерване на физическия капацитет) след 16 седмици на лечение.

Това се основава на две проучвания при общо 245 възрастни с клас III или IV на заболяването, което е било или първично, или причинено от склеродермия. В по-голямото проучване пациентите са в състояние да извървят с 44 метра по-голямо разстояние. Подобни резултати са наблюдавани в проучване при 54 възрастни с клас III на БАХ, което е свързано с вродени сърдечни дефекти. Броят на пациентите с клас IV на заболяването е твърде малък, за да подкрепи употребата на лекарството в тази група.

В проучване при 185 пациенти с клас II на заболяването, разстоянието, което пациентите могат да извървят за 6 минути, е сходно в групите, лекувани със Stayveer и плацебо. След 6 месеца на лечение обаче Stayveer води до намаляване на съпротивлението на кръвоносните съдове с 23 % в сравнение с плацебо, което показва разширяване на кръвоносните съдове.

### **Лечение на системна склероза с дигитални язви**

Stayveer е по-ефективен от плацебо за намаляване на развитието на нови дигитални язви въз основа на две проучвания при общо 312 възрастни. В първото проучване пациентите, приемащи Stayveer, са развили средно 1,4 нови дигитални язви след 16 седмици в сравнение с 2,7 при пациентите, приемащи плацебо. Подобни резултати са наблюдавани във второто проучване след 24 седмици. При второто проучване, което също така разглежда ефекта на Stayveer върху излекуването на дигитални язви при 190 пациенти, не се открива никакъв ефект.

## **Какви са рисковете, свързани с Stayveer?**

Най-честите нежелани реакции при Stayveer (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, задържане на течности, анемия (ниски нива на хемоглобин, протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислорода в организма) и абнормни резултати в кръвните изследвания на чернодробната функция. За пълния списък на нежеланите реакции при Stayveer вижте листовката.

Stayveer не трябва да се прилага при пациенти, които имат определени чернодробни проблеми, които са бременни или могат да забременеят и които не използват надеждни методи за контрацепция или които приемат циклоспорин А (лекарство, което действа на имунната система). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Stayveer е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Stayveer са по-големи от рисковете и препоръча този продукт да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Stayveer?**

Фирмата, която произвежда Stayveer, ще предостави сигнална карта на пациента, за да напомня на пациентите необходимостта от редовни кръвни изследвания за чернодробна функция и за използване на ефективни контрацептивни средства, за да се избегне бременност.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Stayveer, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Stayveer непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Stayveer, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Stayveer**

Stayveer получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 24 юни 2013 г.

Допълнителна информация за Stayveer можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Дата на последно актуализиране на текста 10-2019.