



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tracleer (*bosentanum*)

Přehled pro přípravek Tracleer a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tracleer a k čemu se používá?

Přípravek Tracleer se používá k léčbě pacientů s plicní arteriální hypertenzí třídy III za účelem zlepšení jejich zátěžové kapacity (schopnosti vykonávat fyzickou aktivitu) a příznaků. Plicní arteriální hypertenze je označení pro abnormálně vysoký krevní tlak v plicních tepnách. „Třída“ udává závažnost onemocnění, přičemž plicní arteriální hypertenze třídy III zahrnuje výrazné omezení fyzické aktivity. Plicní arteriální hypertenze může být:

- primární (bez známé příčiny nebo dědičná),
- způsobená sklerodermií (také nazývanou systémová skleróza, což je onemocnění, při němž dochází k abnormálnímu růstu pojivové tkáně, která slouží jako opora pro kůži a jiné orgány),
- způsobená kongenitálními (vrozenými) srdečními vadami se zkraty (abnormálními propojeními), kvůli nimž dochází k abnormálnímu průtoku krve srdcem a plícemi.

Přípravek Tracleer může vést k určitému zlepšení i u pacientů s plicní arteriální hypertenzí třídy II. Plicní arteriální hypertenze třídy II zahrnuje mírné omezení fyzické aktivity.

Přípravek Tracleer lze použít i k léčbě dospělých se systémovou sklerózou, u nichž špatný krevní oběh způsobený onemocněním vedl k rozvoji vředů na prstech (boláků na prstech na ruce a na nohou). Přípravek Tracleer se podává za účelem snížení počtu nových vředů na prstech.

Přípravek Tracleer obsahuje léčivou látku bosentan.

Jak se přípravek Tracleer používá?

Výdej přípravku Tracleer je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou plicní arteriální hypertenze nebo systémové sklerózy, a měla by probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek Tracleer je dostupný ve formě potahovaných tablet (62,5 mg a 125 mg) a ve formě dispergovatelných (rozpustných) tablet (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



a užívá se ráno a večer. U dospělých by měla počáteční dávka činit 62,5 mg dvakrát denně po dobu čtyř týdnů, přičemž tato dávka se poté zvýší na běžnou dávku 125 mg dvakrát denně. U dětí ve věku od jednoho roku s plicní arteriální hypertenzí je doporučena počáteční i udržovací dávka 2 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně.

Potahované tablety by pacienti měli zapíjet vodou. Dispergovatelné tablety jsou určeny pouze pro pacienty, kteří mají problém s polykáním potahovaných tablet. Před užitím by měly být dispergovatelné tablety rozpuštěny na lžici v malém množství vody. Více informací o používání přípravku Tracleer naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tracleer působí?

Léčivá látka obsažená v přípravku Tracleer, bosentan, blokuje přirozeně se vyskytující hormon endotelin-1 (ET-1), který způsobuje zužování cév. Přípravek Tracleer tedy zužování cév zabraňuje.

Při plicní arteriální hypertenzi vede závažné zúžení krevních cév v plicích ke zvýšení krevního tlaku a snížení množství krve proudícího do plic. Rozšíření těchto krevních cév vede ke snížení krevního tlaku a zlepšení příznaků.

U pacientů se systémovou sklerózou a vředy na prstech dochází k zužování krevních cév v prstech na rukou a na nohou, což způsobuje vznik vředů. Bosentan zlepšuje krevní oběh, čímž zabraňuje rozvoji nových vředů na prstech.

Jaké přínosy přípravku Tracleer byly prokázány v průběhu studií?

Léčba plicní arteriální hypertenze

U plicní arteriální hypertenze bylo přidání potahovaných tablet přípravku Tracleer ke stávající léčbě pacienta účinnější než podávání placeba (léčba neúčinným přípravkem), pokud jde o prodloužení vzdálenosti, kterou pacienti dokázali po 16 týdnech léčby ujít za šest minut (způsob měření zátěžové kapacity).

Tento výsledek se zakládá na dvou studiích zahrnujících celkem 245 dospělých s onemocněním třídy III nebo IV, které bylo buď primární, nebo způsobené sklerodermií. Pacienti sledovaní v rámci rozsáhlejší studie dokázali dojít o 44 metrů dále. Podobné výsledky byly zaznamenány ve studii zahrnující 54 dospělých s plicní arteriální hypertenzí třídy III, jež byla spojená s vrozenými srdečními vadami. V této skupině bylo příliš málo pacientů s onemocněním třídy IV k tomu, aby u ní bylo možné podpořit léčbu přípravkem Tracleer.

Ve studii zahrnující 185 pacientů s onemocněním třídy II byla vzdálenost, kterou dokázali za šest minut ujít pacienti užívající přípravek Tracleer a pacienti užívající placebo, podobná. Přípravek Tracleer nicméně po šestiměsíční léčbě ve srovnání s placebem vedl ke snížení rezistence při průtoku krve o 23 %, což poukazuje na rozšíření krevních cév.

Zlepšení byla pozorována i ve studii zahrnující 19 dětí ve věku od 3 do 15 let užívajících potahované tablety.

Další dvě studie se zabývaly účinky dispergovatelných tablet Tracleer u dětí: první studie zahrnovala 36 dětí s plicní arteriální hypertenzí ve věku od 2 do 11 let, zatímco druhá zahrnovala 64 dětí s plicní arteriální hypertenzí ve věku od 3 měsíců do 11 let. V průběhu 12týdenní nebo 24týdenní léčby se plicní arteriální hypertenze jevila u téměř všech dětí stabilní.

Léčba systémové sklerózy s vředy na prstech

Ve dvou studiích zahrnujících celkem 312 dospělých byl přípravek Tracleer, co se týče omezení rozvoje nových vředů na prstech, účinnější než placebo. V první studii měli pacienti užívající přípravek Tracleer po 16 týdnech v průměru 1,4 nové vředy na prstech ve srovnání s 2,7 novými vředy na prstech u pacientů užívajících placebo. Podobné výsledky byly zaznamenány ve druhé studii po 24 týdnech léčby. Druhá studie zahrnující 190 pacientů, která se zabývala také účinky přípravku Tracleer na léčbu vředů na prstech, žádné účinky nezjistila.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tracleer?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tracleer (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, zadržování tekutin, anémie (nízké hladiny hemoglobinu, což je bílkovina v červených krvinkách, která přenáší v těle kyslík) a abnormální výsledky jaterních testů. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Tracleer je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Tracleer nesmějí užívat pacienti s určitými jaterními problémy, těhotné ženy nebo ženy, které by mohly otěhotnět a nepoužívají spolehlivé antikoncepční metody, nebo pacienti užívající cyklosporin (léčivý přípravek působící na imunitní systém). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tracleer registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Tracleer převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tracleer?

Výrobce přípravku Tracleer poskytne pacientům výstražnou kartu pacienta, která jim má připomenout nutnost provádění pravidelných krevních testů k ověření funkce jater a nutnost používání spolehlivé antikoncepce, aby se zabránilo těhotenství.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tracleer, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tracleer průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Tracleer jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tracleer

Přípravek Tracleer bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. května 2002.

Další informace k přípravku Tracleer jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2019.