



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stayveer (*bosentan*)

En oversigt over Stayveer, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Stayveer, og hvad anvendes det til?

Stayveer anvendes til behandling af patienter med klasse III-pulmonal arteriel hypertension (PAH) for at forbedre den fysiske kapacitet (evnen til at udføre fysisk aktivitet) og reducere symptomerne. PAH er unormalt højt blodtryk i lungearterierne. "Klassen" afspejler sygdommens sværhedsgrad: "Klasse III"-PAH medfører svær begrænsning af fysisk aktivitet. PAH kan være:

- primær (uden identificeret årsag eller arvelig)
- forårsaget af sklerodermi (også kaldet systemisk sklerose, en sygdom med unormal vækst af det bindevæv, der understøtter huden og andre organer)
- forårsaget af medfødt hjertefejl med såkaldte shunts (unormale passager), der giver unormal gennemstrømning af blod gennem hjertet og lungerne.

Der kan også ses en vis bedring ved behandling med Stayveer hos patienter med klasse II-PAH. Klasse II-PAH medfører let begrænsning af fysisk aktivitet.

Stayveer kan også anvendes til behandling af voksne med systemisk sklerose, hvor sygdommen har medført dårlig blodcirkulation og dermed dannelse af sår på fingre og tæer. Stayveer anvendes til at reducere antallet af nye sår på fingre og tæer.

Stayveer indeholder det aktive stof bosentan. Lægemidlet er identisk med Tracleer, som allerede er godkendt i EU. Virksomheden, der fremstiller Tracleer, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Stayveer ("informeret samtykke").

Hvordan anvendes Stayveer?

Stayveer fås kun på recept, og behandlingen bør kun iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af PAH eller systemisk sklerose.

Stayveer fås som filmovertrukne tabletter (62,5 mg og 125 mg). Det tages morgen og aften. Voksne bør starte med en dosis på 62,5 mg to gange dagligt i fire uger og derefter øge dosen til den normale dosis på 125 mg to gange dagligt.

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



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Stayveer, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Stayveer?

Det aktive stof i Stayveer, bosentan, blokerer et naturligt forekommende hormon (såkaldt endothelin-1 (ET-1)), der får blodkarrene til at trække sig sammen. På den måde forhindrer Stayveer blodkarrene i at trække sig sammen.

Ved PAH øger svær forsnævring af blodkarrene i lungerne blodtrykket og reducerer den blodmængde, der kommer ind i lungerne. Ved at udvide disse blodkar reduceres trykket, og symptomerne bedres.

Hos patienter med systemisk sklerose og sår på fingre og tæer sker der en forsnævring af blodkarrene på fingrene og tæerne, hvilket medfører sår. Bosentan forbedrer blodomløbet og forebygger dermed udviklingen af nye sår på fingre og tæer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Stayveer?

Behandling af PAH

Hos patienter med PAH var Stayveer i tillæg til patientens aktuelle behandling mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at forbedre den distance, som patienterne kan gå på seks minutter (en måde at måle den fysiske kapacitet på) efter behandling i 16 uger.

Dette er baseret på to studier hos i alt 245 voksne patienter med klasse III- eller IV-PAH, som enten var primær eller forårsaget af sklerodermi. I det største studie kunne patienterne gå 44 meter længere. Lignende resultater blev fundet i et studie hos 54 voksne med klasse III-PAH, som var forbundet med medfødte hjertefejl. Der var for få patienter med klasse IV-sygdom til at understøtte brugen af lægemidlet i denne gruppe.

I et studie hos 185 patienter med klasse II-sygdom kunne patienterne i Stayveer-gruppen og placebogruppen gå lige langt på seks minutter. Efter seks måneders behandling medførte Stayveer imidlertid et fald i modstanden mod blodgennemstrømningen på 23 %, hvilket indikerer en udvidelse af blodkarrene, sammenholdt med placebo.

Behandling af systemisk sklerose med sår på fingre og tæer

Stayveer var mere effektivt end placebo til at reducere udviklingen af nye sår på fingre og tæer i to studier hos i alt 312 patienter. I det første studie havde patienter, der fik Stayveer, gennemsnitligt 1,4 nye sår på fingre og tæer efter 16 uger sammenholdt med 2,7 hos de patienter, der fik placebo. I det andet studie sås lignende resultater efter 24 uger. I det andet studie undersøgte man også virkningen af Stayveer på helingen af sår på fingre og tæer hos 190 patienter, dog uden at finde nogen effekt.

Hvilke risici er der forbundet med Stayveer?

De hyppigste bivirkninger ved Stayveer (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, væskeophobning, anæmi (lavt indhold af hæmoglobin, proteinet i røde blodlegemer, som transporterer ilt rundt i kroppen) og unormale resultater af blodprøver til kontrol af leveren. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Stayveer fremgår af indlægssedlen.

Stayveer må ikke anvendes hos patienter, der har visse leverproblemer, som er eller kan blive gravide og ikke anvender sikker prævention, eller som tager ciclosporin A (et lægemiddel, der virker på immunsystemet). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Stayveer godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Stayveer opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Stayveer?

Virksomheden, der fremstiller Stayveer, vil levere et patientinformationskort, der minder patienterne om regelmæssigt at få taget blodprøver for leverfunktionen og at bruge effektiv prævention for at undgå graviditet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Stayveer.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Stayveer løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Stayveer vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Stayveer

Stayveer fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 24. juni 2013.

Yderligere information om Stayveer findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2019.