



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stayveer (*Bosentan*)

Übersicht über Stayveer und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Stayveer und wofür wird es angewendet?

Stayveer wird zur Behandlung von Patienten mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) der funktionellen Klasse III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit (Fähigkeit zur Ausübung körperlicher Aktivitäten) und zur Linderung der Symptome angewendet. Bei PAH handelt es sich um einen abnormal hohen Blutdruck in den Lungenarterien. Die „Klasse“ drückt die Schwere der Erkrankung aus: „Klasse III“ der PAH bedeutet eine deutliche Einschränkung der körperlichen Aktivität. PAH kann:

- primär sein (unbekannter oder erblicher Ursache);
- als Folge von Sklerodermie (auch systemische Sklerose genannt, einer Erkrankung mit abnormem Wachstum von Bindegewebe, das die Haut und andere Organe stützt) auftreten;
- durch kongenitale (angeborene) Herzfehler mit Shunts (abnormen Durchgängen) auftreten, die den abnormen Fluss von Blut durch Herz und Lunge verursachen.

Gewisse Verbesserungen mit Stayveer können auch bei Patienten mit PAH der Klasse II auftreten. „Klasse II“ bedeutet eine leichte Einschränkung der körperlichen Aktivität.

Stayveer kann auch bei Erwachsenen mit systemischer Sklerose angewendet werden, bei denen eine durch die Erkrankung hervorgerufene schlechte Blutzirkulation zur Bildung von „digitalen Ulzerationen“ (wunden Stellen an Fingern und Zehen) geführt hat. Stayveer soll die Anzahl neuer digitaler Ulzerationen reduzieren.

Stayveer enthält den Wirkstoff Bosentan. Dieses Arzneimittel ist mit Tracleer identisch, das bereits in der EU zugelassen ist. Der Hersteller von Tracleer hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Stayveer verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wie wird Stayveer angewendet?

Stayveer ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte nur von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von PAH bzw. systemischer Sklerose hat.

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



Stayveer ist als Filmtabletten (62,5 mg und 125 mg) erhältlich. Es ist morgens und abends einzunehmen. Bei erwachsenen Patienten sollte die Behandlung mit einer Dosierung von zweimal täglich 62,5 mg über einen Zeitraum von vier Wochen begonnen werden und anschließend auf eine Erhaltungsdosis von zweimal täglich 125 mg erhöht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Stayveer entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Stayveer?

Der Wirkstoff in Stayveer, Bosentan, blockiert das natürlich vorkommende Hormon Endothelin-1 (ET-1), das eine Verengung der Blutgefäße bewirkt. Stayveer verhindert so eine Verengung der Blutgefäße.

Bei PAH erhöht eine starke Verengung der Blutgefäße den Blutdruck in der Lunge und verringert die Menge an Blut, die in die Lunge gelangt. Durch die Erweiterung der Blutgefäße wird der Blutdruck gesenkt und die Krankheitssymptome bessern sich.

Bei Patienten mit systemischer Sklerose und digitalen Ulzerationen kommt es zu einer Verengung der Blutgefäße in den Fingern und Zehen, die zu Ulzerationen führen. Bosentan verbessert die Blutzirkulation und verhindert so die Bildung neuer digitaler Ulzerationen.

Welchen Nutzen hat Stayveer in den Studien gezeigt?

Behandlung von PAH

Bei PAH war Stayveer bei zusätzlicher Gabe zur aktuellen Behandlung des Patienten nach 16 Behandlungswochen bei der Verbesserung der Strecke, die Patienten in 6 Minuten gehen konnten (eine Möglichkeit zur Messung der körperlichen Belastbarkeit), wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung).

Dies beruht auf zwei Studien bei insgesamt 245 Erwachsenen mit einer Erkrankung der Klasse III oder IV, die entweder primär oder durch Sklerodermie hervorgerufen war. In der größeren Studie konnten die Patienten 44 Meter weiter gehen. Ähnliche Ergebnisse wurden in einer Studie bei 54 Erwachsenen mit PAH der Klasse III, die von angeborenen Herzfehlern herrührte, beobachtet. Es gab zu wenige Patienten mit PAH der Klasse IV, um die Anwendung des Arzneimittels in dieser Gruppe zu stützen.

In einer Studie bei 185 Patienten mit einer Erkrankung der Klasse II war die Strecke, die Patienten in 6 Minuten gehen konnten, in der Gruppe mit Stayveer und in der Placebogruppe ähnlich. Allerdings bewirkte Stayveer nach 6-monatiger Behandlung eine Verringerung des Widerstands gegen die Durchblutung um 23 % im Vergleich zu Placebo, was auf eine Erweiterung der Blutgefäße hinweist.

Behandlung systemischer Sklerose mit digitalen Ulzerationen

Stayveer war in zwei Studien mit insgesamt 312 Erwachsenen bei der Verringerung der Bildung neuer digitaler Ulzerationen wirksamer als Placebo. In der ersten Studie entwickelten Patienten, die Stayveer einnahmen, nach 16 Wochen durchschnittlich 1,4 neue digitale Ulzerationen, verglichen mit 2,7 neuen digitalen Ulzerationen in der Placebogruppe. Ähnliche Ergebnisse waren in der zweiten Studie nach 24 Wochen zu verzeichnen. In der zweiten Studie, die auch die Wirkung von Stayveer auf die Heilung von digitalen Ulzerationen bei 190 Patienten untersuchte, hatte Stayveer keine Auswirkung.

Welche Risiken sind mit Stayveer verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Stayveer (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Flüssigkeitsansammlungen, Anämie (niedrige Werte von Hämoglobin, des Proteins in roten Blutkörperchen, das den Sauerstoff im Körper transportiert) und abnormale Ergebnisse bei Tests zur Untersuchung der Leber. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Stayveer berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Stayveer darf nicht bei Patienten angewendet werden, die bestimmte Leberprobleme haben, die schwanger sind bzw. werden könnten und keine zuverlässigen Verhütungsmethoden anwenden oder die Ciclosporin (ein auf das Immunsystem wirkendes Arzneimittel) einnehmen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Stayveer in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Stayveer gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Stayveer ergriffen?

Der Hersteller von Stayveer wird eine Hinweiskarte für Patienten bereitstellen, die diese an die Notwendigkeit regelmäßiger Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion und an die Verwendung von wirksamen Verhütungsmitteln zur Vermeidung einer Schwangerschaft erinnern soll.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Stayveer, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Stayveer kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Stayveer werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Stayveer

Stayveer erhielt am 24. Juni 2013 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Stayveer finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2019 aktualisiert.