



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stayveer (bosentaan)

Ülevaade ravimist Stayveer ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Stayveer ja milleks seda kasutatakse?

Stayveer on ravim, mida kasutatakse III funktsionaalse klassi pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientide raviks, et suurendada nende koormustaluvust (füüsilist suutlikkust) ja vähendada sümptomeid. Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on ebanormaalselt kõrge vererõhk kopsuarterites. Klass väljendab haiguse raskusastet: III klassi pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni korral on patsiendi füüsiline suutlikkus oluliselt piiratud. Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon võib olla:

- primaarne (teadmata põhjusega või pärilik);
- põhjustatud sklerodermast (süsteemne skleroos, mida iseloomustab nahka ja muid elundeid toetava sidekoe ebanormaalne vohamine);
- põhjustatud kaasasündinud südameriketest, mille korral tekib südames ja kopsudes šuntide (veresoonte ebanormaalsete ühenduste) tõttu ebanormaalne verevool.

Stayveer võib mõnevõrra parandada ka II klassi pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientide seisundit. II klassi haiguse korral on patsiendi füüsiline suutlikkus kergelt piiratud.

Samuti tohib Stayveeri kasutada süsteemse skleroosiga täiskasvanutel, kellel on haigusest põhjustatud vereringehäirete tõttu tekkinud sõrme- ja varbahaavandid. Stayveeri kasutatakse uute sõrme- ja varbahaavandite arvu vähendamiseks.

Stayveer sisaldab toimeainena bosentaani. See ravim on samane Tracleeriga, millel juba on ELis müügiluba. Tracleeri tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Stayveeri toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas Stayveeri kasutatakse?

Stayveer on retseptiravim. Ravi tohib alustada üksnes pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni või süsteemse skleroosi ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.

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



Stayveeri turustatakse õhukese polümeerkattega tablettidena (62,5 mg ja 125 mg). Ravimit võetakse hommikul ja õhtul. Täiskasvanutel on algannus 62,5 mg 2 korda ööpäevas 4 nädala jooksul, seejärel suurendatakse annust tavaannuseni 125 mg 2 korda ööpäevas.

Lisateavet Stayveeri kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Stayveer toimib?

Stayveeri toimeaine bosentaan blokeerib loodusliku hormooni endoteliin-1 (ET-1), mis ahendab veresooni. Seega aitab Stayveer ennetada veresoonte ahenemist.

Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni korral suurendab kopsuveresoonte tugev ahenemine vererõhku ning vähendab kopsudesse siseneva vere kogust. Nende veresoonte laiendamisega alandatakse rõhku ning leevendatakse sümptomeid.

Süsteemse skleroosi ning sõrme- ja varbahaavanditega haigusvormiga patsientidel põhjustab haavandeid sõrmede ja varvaste veresoonte ahenemine. Bosentaan parandab vereringet ja aitab seeläbi ennetada uute sõrme- ja varbahaavandite teket.

Milles seisneb uuringute põhjal Stayveeri kasulikkus?

Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravi

Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravis oli Stayveer lisatuna patsiendi tavaravile koormustaluvuse (kõndimiskaugus 6 minuti jooksul) parandamisel 16 ravinädala järel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim).

Seda tõendati kahes uuringus, milles osales kokku 245 täiskasvanut, kellel oli kas primaarne või sklerodermast põhjustatud III või IV klassi haigus. Suuremas uuringus paranes patsientide kõndimiskaugus 44 meetri võrra. Sarnaseid tulemusi täheldati uuringus, milles osales 54 täiskasvanut, kelle III klassi pulmonaalset arteriaalset hüpertensiooni seostati kaasasündinud südameriketega. IV klassi haigusega patsiente oli liiga vähe, et toetada ravimi kasutamist selles patsiendirühmas.

Uuringus, milles osales 185 II klassi haigusega patsienti, oli patsientide 6 minuti kõndimiskaugus Stayveeri ja platseebo uuringurühmades sarnane. Sellegipoolest vähendas Stayveer 6 ravikuu järel verevoolutakistust võrreldes platseeboga 23% võrra, mis tõendab veresoonte laienemist.

Sõrme- ja varbahaavanditega süsteemse skleroosi ravi

Kahes uuringus, milles osales kokku 312 täiskasvanut, oli Stayveer uute sõrme- ja varbahaavandite arvu vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Esimeses uuringus tekkis Stayveeri kasutanud patsientidel 16 nädala järel keskmiselt 1,4 uut sõrme- ja varbahaavandit ning platseebot kasutanud patsientidel 2,7 uut haavandit. Teises uuringus täheldati sarnaseid tulemusi 24 nädala pärast. Teises uuringus, milles vaadeldi ka Stayveeri toimet sõrme- ja varbahaavandite paranemisele 190 patsiendil, ei õnnestunud toimet tõendada.

Mis riskid Stayveeriga kaasnevad?

Stayveeri kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, vedelikupeetus, aneemia (hapnikku organismis laiali kandva punaliblede valgu hemoglobiini vähesus) ja ebanormaalsed maksanäitajate tulemused vereanalüüsides. Stayveeri kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Stayveeri ei tohi kasutada teatud maksaprobleemidega patsiendid, rasedad, rasestumisvõimelised naised, kes ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid, ega patsiendid, kes võtavad tsüklosporiini (immuunsüsteemi ravim). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Stayveer ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Stayveeri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Stayveeri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Stayveeri tootja annab patsientidele hoiatuskaardi, mis tuletab patsientidele meelde maksatalitlust hindavate regulaarsete vereanalüüside ja raseduse vältimiseks tõhusate rasestumisvastaste vahendite kasutamise vajadust.

Stayveeri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Stayveeri kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Stayveeri kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Stayveeri kohta

Stayveer on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 24. juunil 2013.

Lisateave Stayveeri kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2019