



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stayveer (*bosentaani*)

Yleistiedot Stayveerista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Stayveer on ja mihin sitä käytetään?

Stayveeria käytetään toimintakykyluokan III keuhkoverenpainetauti (PAH) sairastavien potilaiden hoitoon fyysisen suorituskyvyn parantamiseksi ja oireiden lievittämiseksi. PAH on epänormaalin korkea verenpaine keuhkojen verisuonissa. Luokka viittaa sairauden vakavuuteen: luokan III PAH tarkoittaa, että fyysinen toimintakyky on rajoittunut huomattavasti. PAH voi olla

- primaarinen (tuntemattomasta syystä johtuva tai perinnöllinen)
- skleroderman aiheuttama (tunnetaan myös nimellä systeeminen skleroosi, johon liittyy ihoa ja elimiä tukevien sidekudosten epänormaalia kasvua)
- sellaisten synnynnäisten sydänvikojen aiheuttama, joihin liittyy epänormaaleja oikovirtauksia, jotka puolestaan aiheuttavat veren epänormaalia virtaamista sydämessä ja keuhkoissa.

Stayveer voi myös parantaa jonkin verran toimintakykyluokkaan II kuuluvaa keuhkoverenpainetauti sairastavien potilaiden tilaa. Luokka II merkitsee fyysisen toimintakyvyn lievää rajoittumista.

Stayveeria voidaan antaa myös systeemistä skleroosia sairastaville aikuisille, joilla tästä sairaudesta johtuva heikko verenkierto on johtanut sormi- ja varvashaavaumiin. Stayveerin avulla pyritään vähentämään uusien sormi- ja varvashaavaumien määrää.

Stayveerin vaikuttava aine on bosentaani. Lääke on sama kuin Tracleer, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Tracleeria valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Stayveeria varten (suostumus tutkimustulosten käyttämiseen).

Miten Stayveeria käytetään?

Stayveeria saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Stayveer-hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla lääkärillä on oltava kokemusta keuhkoverenpainetaudin tai systeemisen skleroosin hoidosta.

Stayveeria saa kalvopäällysteisinä tabletteina (62,5 mg ja 125 mg). Se otetaan aamuisin ja iltaisin. Aikuisten aloitusannos on 62,5 mg kahdesti päivässä neljän viikon ajan. Sen jälkeen annostus lisätään tavanomaiseksi eli 125 mg:aan kahdesti päivässä.

Lisätietoja Stayveerin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Stayveer vaikuttaa?

Stayveerin vaikuttava aine bosentaani estää ihmisellä luonnostaan esiintyvän verisuonia supistavan endoteliini-1-hormonin (ET-1) vaikutusta. Siten Stayveer estää verisuonten supistumista.

Keuhkoverenpainetaudissa keuhkojen verisuonten voimakas supistuminen nostaa verenpainetta ja vähentää keuhkoihin pääsevän veren määrää. Kun nämä verisuonet laajenevat, paine laskee ja oireet lievittyvät.

Systemistä skleroosia ja sormien haavaumatautia sairastavilla potilailla sormien ja varpaiden verisuonet ahtautuvat, mikä aiheuttaa haavaumia. Bosentaani parantaa verenkiertoa ja siten estää uusien sormi- ja varvashaavaumien syntymistä.

Mitä hyötyä Stayveerista on havaittu tutkimuksissa?

Keuhkoverenpainetaudin hoito

Keuhkoverenpainetaudin hoidossa Stayveer potilaan hoitoon lisättynä paransi potilaan kuudessa minuutissa kävelemää matkaa (tapa mitata fyysistä suorituskykyä) tehokkaammin kuin lumelääke 16 hoitoviikon jälkeen.

Tämä perustuu kahteen tutkimukseen. Tutkimuksiin osallistui yhteensä 245 aikuista, joiden sairaus kuului luokkaan III tai IV ja oli joko primaarinen tai skleroderman aiheuttama. Laajemmassa tutkimuksessa potilaat pystyivät kävelemään 44 metriä pidemmälle. Samanlaiset tulokset saatiin tutkimuksessa, johon osallistui 54 luokan III keuhkoverenpainetautia sairastavaa aikuista. Heidän sairautensa liittyi synnynnäiseen sydänvikaan. Luokan IV tautia sairastavia potilaita oli liian vähän, jotta lääkkeen käyttöä tämän ryhmän hoidossa olisi voitu puoltaa.

Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 185 luokan II tautia sairastavaa potilasta, matka, jonka potilaat jaksoivat kävellä kuudessa minuutissa, oli samanlainen Stayveer- ja lumelääkeryhmissä. Stayveer kuitenkin pienensi verisuonten vastusta 23 prosenttia verrattuna lumelääkkeeseen kuuden kuukauden hoidon jälkeen, mikä merkitsee verisuonten laajenemista.

Systemisen skleroosin ja sormien haavaumataudin hoito

Stayveer vähensi sormien ja varpaiden uusia haavaumia tehokkaammin kuin lumelääke kahden tutkimuksen perusteella, joihin osallistui 312 aikuista. Ensimmäisessä tutkimuksessa Stayveerilla hoidetuilla potilailla oli keskimäärin 1,4 uutta sormien tai varpaiden haavaumaa 16 viikon jälkeen, kun taas lumelääkettä saaneilla potilailla niitä oli 2,7. Samanlaiset tulokset saatiin toisessa tutkimuksessa 24 viikon jälkeen. Toisessa tutkimuksessa, jossa myös tarkasteltiin Stayveerin vaikutusta sormien ja varpaiden haavaumien paranemiseen 190 potilaalla, ei havaittu mitään vaikutusta.

Mitä riskejä Stayveeriin liittyy?

Stayveerin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, nesteen kertyminen, anemia (alhainen hemoglobiinipitoisuus; hemoglobiini on punaisissa verisoluisissa oleva proteiini, joka kuljettaa elimistöön happea) sekä muutokset maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksissa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Stayveerin haittavaikutuksista.

Stayveeria ei saa antaa potilaille, joilla on tiettyjä maksaongelmia, jotka ovat raskaana tai jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä luotettavaa ehkäisy menetelmää, tai jotka saavat siklosporiinihoitoa

(immuunijärjestelmään vaikuttava lääkevalmiste). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Stayveer on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Stayveerin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Stayveerin turvallinen ja tehokas käyttö?

Stayveeria valmistava yhtiö toimittaa potilaskortin, jonka tarkoituksena on muistuttaa potilaita säännöllisten verikokeiden tarpeesta maksan toiminnan tutkimiseksi ja tehokkaan ehkäisyn käytöstä raskauden välttämiseksi.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Stayveerin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Stayveerin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Stayveerista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoa Stayveerista

Stayveer sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 24. kesäkuuta 2013.

Lisää tietoa Stayveerista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2019.