



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tracleer (*bosentaani*)

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

Mitä Tracleer on ja mihin sitä käytetään?

Tracleeria käytetään fyysisen suorituskyvyn parantamiseksi ja oireiden lievittämiseksi keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (pulmonaaliarteriahypertensio, PAH) potilailla, jotka kuuluvat WHO:n toimintakykyluokkaan III. PAH on epänormaalin korkea verenpaine keuhkojen verisuonissa. Luokka viittaa sairauden vakavuuteen: luokan III PAH tarkoittaa huomattavaa fyysisen toimintakyvyn rajoittumista. PAH voi olla

- primaarista (tuntemattomasta syystä johtuva tai perinnöllinen)
- sklerodermosta johtuva (tunnetaan myös nimellä systeeminen skleroosi, johon liittyy ihoa ja muita elimiä tukevien sidekudosten epänormaalia kasvu)
- sellaisen kongenitaalisen (synnynnäisten) sydänvian aiheuttama, johon liittyy epänormaaleja oikovirtauksia, jotka puolestaan aiheuttavat veren epänormaalia virtaamista sydämessä ja keuhkoissa.

Tracleer voi myös parantaa jonkin verran potilaiden tilaa keuhkovaltimoiden verenpainetaudin toimintakykyluokassa II. Luokka II merkitsee fyysisen toimintakyvyn lievää rajoittumista.

Tracleeria voidaan antaa myös systeemistä skleroosia sairastaville aikuisille, joilla tästä sairaudesta johtuva heikko verenkierto on johtanut sormi- ja varvashaavaumiin. Tracleeria annetaan vähentämään uusien haavojen määrää.

Tracleerin vaikuttava aine on bosentaani.

Miten Tracleeria käytetään?

Tracleeria saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Tracleer-hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla lääkärillä on oltava kokemusta keuhkovaltimoiden vedenpainetaudin tai systeemisen skleroosin hoidosta.

Sitä saa kalvopäällysteisinä tabletteina (62,5 mg ja 125 mg) ja dispergoituvina tabletteina (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



Tracleeria otetaan aamuisin ja iltaisin. Aikuisten aloitusannos on 62,5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa neljän viikon ajan. Sen jälkeen annosta kasvatetaan ja käytetään tavanomaista annosta, joka on 125 mg kahdesti vuorokaudessa. Keuhkovaltimoiden verenpainetautia sairastavilla vähintään 1-vuotiailla lapsilla suositeltava aloitus- ja ylläpitoannos on 2 mg potilaan painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa.

Kalvopäällysteiset tabletit otetaan veden kanssa. Dispergoituvat tabletit on tarkoitettu ainoastaan potilaille, jotka eivät voi niellä kalvopäällysteisiä tabletteja. Dispergoituvat tabletit sekoitetaan lusikassa olevaan pieneen vesitilkkaan ennen ottamista. Lisätietoja Tracleerin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tracleer vaikuttaa?

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

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

Systeemistä 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 Tracleerista on havaittu tutkimuksissa?

Keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoito

Keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoidossa potilaan nykyiseen hoitoon lisätty Tracleer-hoito (kalvopäällysteiset tabletit) pidensi potilaan kuudessa minuutissa kävelemää matkaa (tapa mitata fyysistä suorituskykyä) tehokkaammin kuin lumelääke (näennäishoito) 16 hoitoviikon jälkeen.

Tämä perustuu kahteen tutkimukseen. Niihin osallistui yhteensä 245 aikuista, jotka kuuluivat luokkaan III tai IV ja joiden sairaus oli joko primaarinen tai skleroderman aiheuttama. Isommassa tutkimuksessa potilaat pystyivät kävelemään 44 metriä pidemmän matkan. Samanlaisia tuloksia havaittiin tutkimuksessa, johon osallistui 54 luokan III keuhkovaltimoiden verenpainetautia sairastavaa aikuista. Heidän sairautensa liittyi synnynnäiseen sydänvikaan. Luokan IV sairautta sairastavia potilaita oli liian vähän, jotta lääkkeen käyttöä tämän ryhmän hoidossa olisi voitu puoltaa.

Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 185 luokan II sairautta sairastavaa potilasta, matka, jonka potilaat jaksoivat kävellä kuudessa minuutissa, oli samankaltainen Tracleer- ja lumelääkeryhmissä. Tracleer kuitenkin pienensi verenvirauksen vastusta 23 prosentilla potilaista verrattuna lumelääkkeeseen kuuden kuukauden hoidon jälkeen, mikä viittaa verisuonten laajenemiseen.

Paranemista havaittiin myös tutkimuksessa, johon osallistui 19 iältään 3–15-vuotiasta kalvopäällysteisiä tabletteja käyttävää lasta.

Kahdessa lisätutkimuksessa tarkasteltiin dispergoituvien Tracleer-tablettien vaikutuksia lapsilla: ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 36 iältään 2–11-vuotiasta keuhkovaltimoiden verenpainetautia sairastavaa lasta ja toiseen tutkimukseen osallistui 64 keuhkovaltimoiden verenpainetautia sairastavaa lasta, joiden ikä vaihteli 3 kuukaudesta 11 vuoteen. Keuhkovaltimoiden verenpainetauti näytti pysyvän vakaana lähes kaikilla lapsilla 12 tai 24 viikon hoitajakson ajan.

Systemisen skleroosin ja sormien haavaumataudin hoito

Tracleer vähensi sormien uusia haavaumia tehokkaammin kuin lumelääke kahden tutkimuksen perusteella, joihin osallistui yhteensä 312 aikuista. Ensimmäisessä tutkimuksessa Tracleeria saaneilla potilailla oli keskimäärin 1,4 uutta haavaa 16 viikon jälkeen verrattuna 2,7 haavaan lumelääkettä saaneilla potilailla. Samanlaisia tuloksia havaittiin toisessa tutkimuksessa 24 viikon jälkeen. Toisessa tutkimuksessa, jossa myös tarkasteltiin Tracleerin vaikutusta sormien haavaumien paranemiseen 190 potilaalla, ei havaittu mitään vaikutusta.

Mitä riskejä Tracleeriin liittyy?

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

Tracleeria ei saa antaa potilaille, joilla on tiettyjä maksaongelmia, jotka ovat raskaana tai jotka voivat tulla raskaaksi, koska he eivät käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää, tai jotka saavat siklosporiinihoitoa (immuunijärjestelmään vaikuttava lääkevalmiste). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Tracleer on hyväksytty?

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

Miten voidaan varmistaa Tracleerin turvallinen ja tehokas käyttö?

Tracleeria 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 Tracleerin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoa Tracleerista

Tracleer sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. toukokuuta 2002.

Lisää tietoa Tracleerista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2019.