



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stayveer (*bosentan*)

Pregled informacija o lijeku Stayveer i zašto je odobren u EU-u

Što je Stayveer i za što se koristi?

Stayveer se koristi za liječenje bolesnika s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH) III. stupnja kako bi se poboljšao kapacitet fizičkog opterećenja (sposobnost izvođenja fizičke aktivnosti) i ublažili simptomi. PAH je abnormalno visok krvni tlak u plućnim arterijama. „Stupanj“ odnosi se na težinu bolesti: „III. stupanj“ podrazumijeva značajno ograničenje fizičke aktivnosti. PAH može biti:

- primaran (bez identificiranog uzroka ili nasljedan);
- uzrokovan sklerodermom (naziva se i sistemska skleroza, bolest u slučaju koje postoji abnormalan rast vezivnoga tkiva koje podržava kožu i ostale organe);
- uzrokovan kongenitalnim (urođenim) srčanim manama sa šantovima (abnormalnim prolazima) koji uzrokuju nenormalno protjecanje krvi kroz srce i pluća.

Određena poboljšanja uz primjenu lijeka Stayveer utvrđena su i u bolesnika s PAH-om II. stupnja. „Stupanj II.“ podrazumijeva blaga ograničenja fizičke aktivnosti.

Stayveer se može koristiti i u odraslih osoba sa sistemskom sklerozom, u kojih je slaba cirkulacija uzrokovana bolešću dovela do stvaranja digitalnih ulceracija (rana na prstima ruku i nogu). Lijek Stayveer daje se radi smanjenja broja novih digitalnih ulceracija.

Stayveer sadrži djelatnu tvar bosentan. Ovaj lijek isti je kao i Tracleer, koji je već odobren u EU-u. Tvrtka koja proizvodi Tracleer pristala je da se njezini znanstveni podatci koriste za lijek Stayveer (tzv. „informirani pristanak“).

Kako se Stayveer primjenjuje?

Stayveer se izdaje samo na liječnički recept, a terapiju treba započeti i pratiti isključivo liječnik s iskustvom u liječenju PAH-a ili sistemske skleroze.

Lijek Stayveer dostupan je u obliku filmom obloženih tableta (62,5 mg i 125 mg). Uzima se ujutro i uvečer. Terapiju u odraslih osoba treba započeti s dozom od 62,5 mg dvaput dnevno tijekom četiri tjedna te zatim povećati na uobičajenu dozu od 125 mg dvaput dnevno.

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



Za više informacija o primjeni lijeka Stayveer pogledajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Stayveer?

Djelatna tvar lijeka Stayveer, bosentan, inhibira prirodni hormon endotelin-1 (ET-1), koji uzrokuje sužavanje krvnih žila. Stayveer stoga sprječava sužavanje krvnih žila.

U slučaju PAH-a jako suženje krvnih žila u plućima povećava krvni tlak i smanjuje količinu krvi koja ulazi u pluća. Širenjem tih krvnih žila krvni tlak se snižava, a simptomi se ublažavaju.

U bolesnika sa sistemskom sklerozom i digitalnim ulceracijama dolazi do sužavanja krvnih žila u prstima na rukama i nogama, što dovodi do nastanka ulceracija. Bosentan poboljšava cirkulaciju krvi i time sprječava razvoj novih digitalnih ulceracija.

Koje su koristi od lijeka Stayveer utvrđene u ispitivanjima?

Liječenje PAH-a

Pokazalo se da je lijek Stayveer dodan postojećoj terapiji bolesnika s PAH-om učinkovitiji od placeba (prividno liječenje) u pogledu povećanja udaljenosti koju su bolesnici mogli prehodati u šest minuta (način mjerenja kapaciteta fizičkog opterećenja) nakon 16 tjedana liječenja.

To se temelji na dvama ispitivanjima koja su obuhvaćala ukupno 245 odraslih osoba s bolesti III. ili IV. stupnja koja je bila primarna ili uzrokovana sklerodermom. U većem ispitivanju bolesnici su uspjeli prehodati 44 metra više. Slični su rezultati zabilježeni u ispitivanju provedenom na 54 odrasle osobe s PAH-om III. stupnja koji je bio povezan s kongenitalnom srčanom manom. Nije bilo dovoljno bolesnika s bolesti IV. stupnja kako bi se potvrdilo korištenje lijeka u toj skupini.

U ispitivanju provedenom na 185 bolesnika s bolesti II. stupnja udaljenost koju su uspjeli prehodati u šest minuta bila je slična u skupini koja je primala lijek Stayveer i u skupini koja je primala placebo. Međutim, lijek Stayveer je smanjio otpor protjecanju krvi za 23 %, što ukazuje na proširenje krvnih žila, u usporedbi s placebom nakon šest mjeseci liječenja.

Liječenje sistemske skleroze s digitalnim ulceracijama

Na temelju dvaju ispitivanja provedenih na ukupno 312 odraslih osoba pokazalo se da je lijek Stayveer učinkovitiji od placeba u pogledu smanjenja nastanka novih digitalnih ulceracija. U prvom ispitivanju bolesnici koji su uzimali Stayveer imali su prosječno 1,4 nove digitalne ulceracije nakon 16 tjedana, u usporedbi s 2,7 u bolesnika koji su uzimali placebo. Slične rezultate pokazalo je drugo ispitivanje nakon 24 tjedna. U drugom ispitivanju, u kojem se promatrao i učinak lijeka Stayveer na zacjeljivanje digitalnih ulceracija u 190 bolesnika, nije utvrđen učinak.

Koji su rizici povezani s lijekom Stayveer?

Najčešće nuspojave lijeka Stayveer (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, zadržavanje tekućine, anemija (niska razina hemoglobina, bjelanjčevine u crvenim krvnim stanicama koje prenose kisik kroz tijelo) i abnormalni rezultati krvnih pretraga za provjeru funkcije jetre. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Stayveer potražite u uputi o lijeku.

Stayveer se ne smije koristiti u bolesnika koji imaju određene probleme s jetrom, u trudnica ili žena reproduktivne dobi koje ne koriste pouzdane kontracepcijske metode ili koje uzimaju ciklosporin (lijek

koji djeluje na imunosti sustav). Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Stayveer odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Stayveer nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Stayveer?

Tvrtka koja proizvodi lijek Stayveer osigurat će karticu s upozorenjima za bolesnike kojom se bolesnike upozorava na potrebu redovitih krvnih pretraga funkcije jetre i primjene pouzdanih kontracepcijskih sredstava radi izbjegavanja trudnoće.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Stayveer nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Stayveer kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Stayveer pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Stayveer

Lijek Stayveer dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 24. lipnja 2013.

Više informacija o lijeku Stayveer dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Sažetak je posljednji put ažuriran u 10. 2019.