



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tracleer (*bosentan*)

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

Što je Tracleer i za što se koristi?

Tracleer 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“ se odnosi na težinu bolesti: „III. stupanj“ PAH-a podrazumijeva značajno ograničenje fizičke aktivnosti. PAH može biti:

- primaran (bez identificiranog uzroka ili nasljedan);
- uzrokovan sklerodermom (naziva se i sistemska skleroza, bolest abnormalnog rasta vezivnoga tkiva koje podržava kožu i ostale organe);
- uzrokovan kongenitalnim (urođenim) srčanim manama sa šantovima (abnormalni prolazi) koje uzrokuju abnormalan protok krvi kroz srce i pluća.

Određena poboljšanja s primjenom lijeka Tracleer mogu se pojaviti i u bolesnika s PAH-om II. stupnja. „II. stupanj“ podrazumijeva blaga ograničenja fizičke aktivnosti.

Tracleer se može koristiti i u odraslih osoba sa sistemskom sklerozom, u kojih slaba cirkulacija uzrokovana bolešću rezultira razvojem „digitalnih ulceracija“ (rana na prstima ruku i nogu). Lijek Tracleer daje se radi smanjenja pojave novih digitalnih ulceracija.

Tracleer sadrži djelatnu tvar bosentan.

Kako se Tracleer primjenjuje?

Tracleer se izdaje samo na recept, a terapiju mora započeti i pratiti samo liječnik s iskustvom u liječenju PAH-a ili sistemske skleroze.

Dostupan je u obliku filmom obloženih tableta (62,5 mg; 125 mg) i u obliku tableta za oralnu suspenziju (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



Tracleer se uzima ujutro i uvečer. Terapiju u odraslih osoba treba započeti s dozom od 62,5 mg dva puta na dan tijekom četiri tjedna te zatim povećati na uobičajenu dozu od 125 mg dva puta na dan. U djece s PAH-om u dobi od godine dana i starijih, preporučena je početna doza i doza održavanja od 2 mg po kilogramu tjelesne težine dva puta na dan.

Bolesnici trebaju uzimati filmom obložene tablete s vodom. Tablete za oralnu suspenziju predviđene su samo za uporabu u bolesnika koji ne mogu progutati filmom obložene tablete. Prije uzimanja tablete za oralnu suspenziju trebaju se otopiti u malo vode na žlici. Za više informacija o primjeni lijeka Tracleer pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tracleer?

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

Ozbiljno suženje krvnih žila u plućima kod bolesti PAH povećava krvni tlak i smanjuje količinu krvi koja ulazi u pluća. Širenjem tih krvnih žila tlak se snižava, a simptomi se ublažavaju.

U bolesnika sa sistemskom sklerozom i bolešću digitalnih ulceracija 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 Tracleer utvrđene u ispitivanjima?

Liječenje PAH-a

Filmom obložene tablete lijeka Tracleer dodane postojećoj terapiji bolesnika s PAH-om bile su učinkovitije od placeba (prividno liječenje) u pogledu povećanja udaljenosti koju su bolesnici nakon šesnaest tjedana terapije mogli prehodati u šest minuta (način mjerenja kapaciteta fizičkog opterećenja).

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

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

Poboljšanja su također uočena u ispitivanju provedenom na 19 djece u dobi između 3 i 15 godina koja su uzimala filmom obložene tablete.

Dva dodatna ispitivanja istražila su djelovanje tableta za oralnu suspenziju lijeka Tracleer u djece: prvo ispitivanje obuhvatilo je 36 djece s PAH-om u dobi između dvije i 11 godina, dok je drugo ispitivanje obuhvatilo 64 djece s PAH-om u dobi između tri mjeseca i 11 godina starosti. Čini se da je PAH ostao stabilan u gotovo sve djece tijekom razdoblja liječenja u trajanju od 12 ili 24 tjedna.

Liječenje sistemske skleroze s digitalnim ulceracijama

Na temelju dvaju ispitivanja provedenih na ukupno 312 odraslih osoba pokazalo se da je lijek Tracleer učinkovitiji od placeba u pogledu smanjenja nastanka novih digitalnih ulceracija. U prvom ispitivanju

bolesnici koji su uzimali Tracleer 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 na 190 bolesnika, u kojem se također promatrao učinak lijeka Tracleer na zacjeljivanje digitalnih ulceracija, nije utvrđen učinak.

Koji su rizici povezani s lijekom Tracleer?

Najčešće nuspojave lijeka Tracleer (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, zadržavanje tekućine, anemija (niske razine hemoglobina, proteina u crvenim krvnim stanicama koji prenosi kisik u tijelu) i abnormalni rezultati krvnih pretraga za provjeru funkcije jetre. Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Tracleer potražite u uputi o lijeku.

Tracleer se ne smije koristiti u bolesnika koji imaju određene probleme u funkciji jetre, u trudnica ili žena reproduktivne dobi koje ne koriste pouzdane kontracepcijske metode ili koje uzimaju ciklosporin (liječnik koji djeluje na imunostani sustav). Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tracleer odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Tracleer 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 Tracleer?

Tvrtka koja proizvodi lijek Tracleer osigurat će bolesnicima karticu s upozorenjima kako bi ih podsjetila na potrebu redovitih krvnih pretraga funkcije jetre i korištenja učinkovitih kontracepcijskih sredstava u svrhu izbjegavanja trudnoće.

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

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

Ostale informacije o lijeku Tracleer

Lijek Tracleer dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 15. svibnja 2002.

Više informacija o lijeku Tracleer dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2019.