



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Stayveer (*bosentan*)

Sintesi di Stayveer e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Stayveer e per cosa si usa?

Stayveer è usato per il trattamento di pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) di classe III per migliorare la capacità di esercizio (la possibilità di svolgere attività fisica) e per ridurre i sintomi. La PAH si manifesta con una pressione sanguigna insolitamente elevata nelle arterie dei polmoni. La "classe" rispecchia la gravità della malattia: la PAH di "classe III" comporta una marcata limitazione nell'attività fisica. La PAH può essere:

- primaria (senza una causa identificabile o di natura ereditaria);
- causata da sclerodermia (definita anche sclerosi sistemica, una malattia caratterizzata da un'anormale crescita del tessuto connettivo che sostiene la cute ed altri organi);
- causata da difetti cardiaci congeniti (innati) con shunt (vie di passaggio anormali) che determinano un flusso anomalo di sangue attraverso il cuore ed i polmoni.

Con Stayveer possono manifestare un miglioramento anche in pazienti affetti da PAH di classe II. La "classe II" comporta delle minori limitazioni nell'attività fisica.

Stayveer può essere usato anche negli adulti affetti da sclerosi sistemica, nei quali la scarsa circolazione sanguigna causata dalla malattia ha provocato lo sviluppo di ulcere digitali (lesione delle dita di mani e piedi). Stayveer è somministrato per ridurre il numero di nuove ulcere digitali.

Stayveer contiene il principio attivo bosentan. Questo medicinale è uguale a Tracleer, già autorizzato nell'UE. La ditta produttrice di Tracleer ha accettato che i suoi dati scientifici siano usati per Stayveer ("consenso informato").

### Come si usa Stayveer?

Stayveer può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nel trattamento della PAH o della sclerosi sistemica.

Stayveer è disponibile in compresse rivestite con film (62,5 mg e 125 mg). Viene assunto al mattino e alla sera. Negli adulti, la dose iniziale è 62,5 mg due volte al giorno per quattro settimane, che viene aumentata alla dose abituale di 125 mg due volte al giorno.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Per maggiori informazioni sull'uso di Stayveer, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Stayveer?**

Il principio attivo di Stayveer, bosentan, blocca un ormone naturale denominato endotelina-1 (ET-1), che provoca il restringimento dei vasi sanguigni. Stayveer, pertanto, determina una dilatazione dei vasi sanguigni.

Nei PAH, una severa riduzione dei vasi sanguigni nei polmoni aumenta la pressione sanguigna e riduce la quantità di sangue in ingresso nei polmoni. Tramite la dilatazione di questi vasi, si riduce la pressione e i sintomi si attenuano.

Nei pazienti affetti da sclerosi sistemica e ulcera digitale, si verifica un restringimento dei vasi sanguigni nelle dita delle mani e dei piedi con conseguenti ulcere. Bosentan migliora la circolazione sanguigna e quindi impedisce lo sviluppo di nuove ulcere digitali.

## **Quali benefici di Stayveer sono stati evidenziati negli studi?**

### **Trattamento della PAH**

Nella PAH, Stayveer, aggiunto alla terapia cui era già sottoposto il paziente, era più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel migliorare la distanza che i pazienti erano in grado di percorrere a piedi in 6 minuti (un modo per misurare la capacità di esercizio fisico) dopo 16 settimane di trattamento.

Tale conclusione si basa su due studi condotti su un totale di 245 adulti con malattia di classe III o IV, primaria o causata da sclerodermia. Nello studio più ampio i pazienti sono stati in grado di camminare 44 metri in più. Risultati analoghi sono stati osservati in uno studio condotto su 54 adulti affetti da PAH di classe III associata a difetti cardiaci congeniti. Il numero insufficiente di pazienti con malattia di classe IV non ha consentito di convalidare l'uso del medicinale in questo gruppo.

In uno studio condotto su 185 pazienti con malattia di classe II, la distanza percorsa dai pazienti in 6 minuti era simile nei gruppi trattati con Stayveer e con placebo. Tuttavia, dopo 6 mesi di trattamento, rispetto al placebo Stayveer ha diminuito la resistenza del flusso sanguigno del 23 %, effetto che indica una dilatazione dei vasi sanguigni.

### **Trattamento della sclerosi sistemica con ulcere digitali**

In base a due studi condotti su un totale di 312 adulti, Stayveer è risultato più efficace del placebo nel ridurre lo sviluppo di nuove ulcere digitali. Nel primo studio, i pazienti che assumevano Stayveer presentavano una media di 1,4 nuove ulcere digitali dopo 16 settimane, rispetto alle 2,7 nuove ulcere dei pazienti che assumevano il placebo. Risultati analoghi sono stati osservati nel secondo studio dopo 24 settimane. Il secondo studio, che ha esaminato anche l'effetto di Stayveer sulla guarigione delle ulcere digitali in 190 pazienti, non ha riscontrato alcun effetto.

## **Quali sono i rischi associati a Stayveer?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Stayveer (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, ritenzione di liquidi, anemia (livelli bassi di emoglobina, una proteina nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno nell'organismo) e risultati anormali degli esami del sangue relativi alla funzionalità epatica. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Stayveer, vedere il foglio illustrativo.

Stayveer non deve essere usato in pazienti con determinati problemi epatici, in donne in gravidanza o in età fertile e che non utilizzano metodi contraccettivi affidabili o in soggetti che stanno assumendo ciclosporina (un medicinale che agisce sul sistema immunitario). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Stayveer è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Stayveer sono superiori ai rischi e ha raccomandato che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Stayveer?**

La ditta che commercializza Stayveer fornirà una scheda informativa ai pazienti per ricordare loro la necessità di effettuare regolari esami del sangue relativi alla funzionalità epatica e di utilizzare una contraccezione efficace per evitare una gravidanza.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Stayveer sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Stayveer sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Stayveer sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Stayveer**

Stayveer ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 24 giugno 2013.

Ulteriori informazioni su Stayveer sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2019.