



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stayveer (*bozentanas*)

Stayveer apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Stayveer ir kam jis vartojamas?

Stayveer gydomi pacientai, kuriems diagnozuota III klasės plautinė arterinė hipertenzija (PAH), siekiant padidinti jų fizinį pajėgumą (gebėjimą atlikti fizinius veiksmus) ir palengvinti simptomus. Plaučių arterinė hipertenzija – tai neįprastai padidėjęs kraujospūdis plaučių arterijose. Klasė rodo ligos sunkumą: „III klasė“ reiškia, kad dėl ligos smarkiai apribotas paciento fizinis aktyvumas. PAH gali būti:

- pirminė (ligos priežastis nenustatyta arba liga paveldėta);
- sukelta sklerodermijos (dar vadinamos sisteminė skleroze; tai – liga, kuri pasireiškia patologiniu odą ir kitus organus palaikančio jungiamojo audinio augimu);
- sukelta įgimtų širdies ydų, dėl kurių susiformavo šuntai (patologiniai kanalai), kurie lemia kraujotakos per širdį ir plaučius nukrypimus nuo normos.

Tam tikras Stayveer teigiamas poveikis gali pasireikšti gydant ir II klasės PAH sergančius pacientus. „II klasė“ reiškia, kad dėl ligos paciento fizinis aktyvumas yra šiek tiek apribotas.

Stayveer taip pat galima gydyti sisteminė skleroze sergančius suaugusiuosius, kuriems dėl šios ligos nulėmtos prastos kraujo apytakos ant pirštų susiformavo opos (žaisdos ant rankų ir kojų pirštų). Stayveer skiriamas siekiant sumažinti naujų pirštų opų skaičių.

Stayveer sudėtyje yra veikliosios medžiagos bozentano. Šis vaistas yra toks pat kaip Tracleer, kuris jau registruotas ES. Tracleer gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Stayveer („informuoto asmens sutikimas“).

Kaip vartoti Stayveer?

Stayveer galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir prižiūrėti tik PAH arba sisteminės sklerozės gydymo patirties turintis gydytojas.

Gaminamos Stayveer plėvele dengtos tabletės (po 62,5 mg ir 125 mg). Vaistas vartojamas ryte ir vakare. Pradinė dozė suaugusiesiems yra 62,5 mg du kartus per parą, kuri vartojama keturias savaites, vėliau ši dozė didinama iki įprastos dozės – 125 mg du kartus per parą.

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



Daugiau informacijos apie Stayveer vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Stayveer?

Stayveer veikloji medžiaga bozentanas slopina natūralų hormoną, vadinamą endotelinu-1, dėl kurio poveikio kraujagyslės susiaurėja. Todėl Stayveer neleidžia kraujagyslėms susiaurėti.

Sergant PAH smarkiai susiaurėjusiose plaučių kraujagyslėse padidėja kraujospūdis ir sumažėja į plaučius patenkančio kraujo kiekis. Šioms kraujagyslėms išsiplėtus, kraujospūdis sumažėja, o simptomai palengvėja.

Sistemine skleroze ir pirštų opalige sergančių pacientų rankų ir kojų pirštų kraujagyslės susiaurėjusios, todėl ant jų formuojasi opos. Bozentanas gerina kraujotaką ir taip neleidžia susidaryti naujoms pirštų opoms.

Kokia Stayveer nauda nustatyta tyrimų metu?

PAH gydymas

Tiriant šio vaisto poveikį PAH sergantiems pacientams, po 16 gydymo savaitių papildomai kartu su jau taikomu gydymu paskirtas Stayveer buvo veiksmingesnis už placebą (netikrą vaistą) siekiant pailginti pacientų per 6 minutes nueinamą atstumą (fizinio pajėgumo vertinimo metodas).

Šie duomenys gauti atlikus du tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 245 suaugusieji, kuriems buvo diagnozuota III arba IV klasės pirminė arba sklerodermijos sukelta PAH. Atliekant didesnės apimties tyrimą, pacientai pajėgė nueiti 44 metrais toliau. Panašūs rezultatai gauti atlikus tyrimą su 54 suaugusiaisiais, kuriems buvo diagnozuota su įgimtomis širdies ydomis siejama III klasės PAH. Šiame tyrime dalyvavo pernelyg mažai pacientų, sergančių IV klasės PAH, kad būtų galima pagrįsti šio vaisto vartojimą šioje pacientų grupėje.

Atliekant tyrimą su 185 II klasės PAH sergančiais pacientais, per 6 minutes nueinamas atstumas Stayveer ir placebą vartojusių pacientų grupėse buvo panašus. Vis dėlto, palyginus Stayveer ir placebo poveikį po 6 gydymo mėnesių, nustatyta, kad šis vaistas sumažino pasipriešinimą kraujo tėkmei 23 proc., o tai rodo, jog kraujagyslės išsiplėtė.

Sistemine skleroze sergančių pacientų pirštų opų gydymas

Remiantis dviem tyrimais, kuriuose dalyvavo iš viso 312 suaugusiųjų, Stayveer buvo veiksmingesnis už placebą siekiant sumažinti naujų pirštų opų skaičių. Atliekant pirmą tyrimą, po 16 savaičių ant Stayveer vartojusių pacientų pirštų buvo vidutiniškai 1,4 naujos opos, o ant vartojusių placebo – 2,7 naujos opos. Antro tyrimo metu po 24 savaičių gauti panašūs rezultatai. Atliekant antrą tyrimą, kurio metu taip pat buvo vertinamas Stayveer poveikis pirštų opų gijimui gydant 190 pacientų, nenustatyto jokio poveikio.

Kokia rizika susijusi su Stayveer vartojimu?

Dažniausias Stayveer sukeltas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, skysčių kaupimasis, anemija (žema hemoglobino –deguonį kūne išnešiojančio raudonųjų kraujo ląstelių baltymo – koncentracija) ir kepenų veiklos kraujo rodiklių nukrypimai nuo normos. Išsamų visų Stayveer šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Stayveer negalima vartoti pacientams, turintiems tam tikrų kepenų veiklos sutrikimų, taip pat nėščioms arba pastoti galinčioms moterims, kurios nenaudoja patikimų kontracepcijos priemonių, ir pacientams, kurie vartoja ciklosporiną (imuninę sistemą veikiantį vaistą). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Stayveer buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Stayveer nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Stayveer vartojimą?

Stayveer gaminanti bendrovė parengs pacientams skirtą išpėjamąją kortelę, kad primintų jiems apie poreikį reguliariai atlikti kepenų veiklos kraujo rodiklių tyrimus ir naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones nėštumui išvengti.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Stayveer vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Stayveer vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Stayveer šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Stayveer

Stayveer buvo registruotas visoje ES 2013 m. birželio 24 d.

Daugiau informacijos apie Stayveer rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši vaisto apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-10.