



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Stayveer (*bozentāns*)

Stayveer pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Stayveer un kāpēc tās lieto?

Stayveer lieto pacientu ar III funkcionālās klases pulmonālu arteriālo hipertensiju (PAH) ārstēšanā, lai uzlabotu fiziskās slodzes kapacitāti (spēju veikt fiziskas aktivitātes) un mazinātu simptomus. PAH ir patoloģiski augsts asinsspiediens plaušu artērijās. "Funkcionālā klase" norāda slimības smaguma pakāpi: "III klases" PAH ietver izteiktus fiziskās aktivitātes ierobežojumus. PAH var būt:

- primāra (slimības cēlonis nav noskaidrots vai slimība ir iedzimta);
- sklerodermijas (sauktas arī par sistēmisko sklerozi, kas ir slimība, kura izraisa patoloģisku ādas un citu orgānu saistaudu augšanu) izraisīta;
- ar anastomozēm (patoloģiskiem kanāliem) saistītu iedzimtu sirds defektu, kuru dēļ rodas sirds un plaušu asinsapgādes anomālijas, izraisīta.

Lietojot Stayveer, var novērot uzlabojumus arī pacientiem ar II funkcionālās klases PAH. "II klases" PAH ietver nelielus fiziskās aktivitātes ierobežojumus.

Stayveer var lietot arī pieaugušajiem ar sistēmisku sklerozi, kuriem slimības izraisītās vājās asinsrites dēļ veidojas pirkstu čūlas (jēlumi uz roku un kāju pirkstiem). Stayveer ir paredzētas jaunu pirkstu čūlu skaita mazināšanai.

Stayveer satur aktīvo vielu bozentānu. Šīs zāles ir tādas pašas kā Tracleer, kas jau ir reģistrētas ES. Uzņēmums, kas ražo Tracleer, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto Stayveer ("informēta piekrišana").

### Kā lieto Stayveer?

Stayveer var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi PAH vai sistēmiskas sklerozes ārstēšanā.

Stayveer ir pieejamas kā apvalkotas tabletes (62,5 mg un 125 mg). Tās lieto no rīta un vakarā. Pieaugušiem pacientiem sākumdeva ir 62,5 mg divas reizes dienā četras nedēļas, un pēc tam devu palielina līdz parastajai devai 125 mg divas reizes dienā.

**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



Papildu informāciju par *Stayveer* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Stayveer* darbojas?**

*Stayveer* aktīvā viela bozentāns bloķē dabīgo hormonu, ko sauc par endotelīnu-1 (ET-1) un kas izraisa asinsvadu sašaurināšanos. Tādējādi *Stayveer* novērš asinsvadu sašaurināšanos.

PAH gadījumā asinsvadu izteikta sašaurināšanās plaušās paaugstina asinsspiedienu un samazina plaušās ieplūstošo asiņu daudzumu. Paplašinot šos asinsvadus, pazeminās spiediens un mazinās simptomi.

Pacientiem ar sistēmisko sklerozi un pirkstu čūlu slimību sašaurinās roku un kāju pirkstu asinsvadi, kas izraisa čūlu veidošanos. Bozentāns uzlabo asinsriti un tādējādi novērš jaunu pirkstu čūlu veidošanos.

## **Kādi *Stayveer* ieguvumi atklāti pētījumos?**

### **Pulmonālas arteriālās hipertensijas ārstēšana**

PAH gadījumā *Stayveer*, ko pievienoja pacienta pašreizējam ārstēšanas režīmam, pēc 16 nedēļas ilgas ārstēšanas efektīvāk nekā placebo (zāļu imitācija) bija palielinājušas attālumu, ko pacienti var noiet 6 minūtēs (tas ir veids, kā mēra slodzes kapacitāti).

Šie rezultāti tika iegūti divos pētījumos, kuros piedalījās kopumā 245 pieaugušie ar III vai IV funkcionālās klases primāru vai sklerodermijas izraisītu PAH. Lielākajā pētījumā pacienti spēja veikt par 44 metriem lielāku attālumu. Līdzīgi rezultāti tika novēroti pētījumā ar 54 pieaugušajiem, kuriem bija III funkcionālās klases PAH saistībā ar iedzimtiem sirds defektiem. Pētījumos bija pārāk maz pacientu ar IV funkcionālās klases PAH, lai varētu pamatot zāļu lietošanu šai pacientu grupai.

Pētījumā ar 185 pacientiem, kuriem bija II funkcionālās klases PAH, attālums, ko pacienti varēja noiet 6 minūtēs, *Stayveer* un placebo grupās bija līdzīgs. Tomēr pēc 6 mēnešus ilgas ārstēšanas *Stayveer* samazināja pretestību asins plūsmai par 23 %, salīdzinot ar placebo, un tas liecina par asinsvadu paplašināšanos.

### **Sistēmiskas sklerozes ar pirkstu čūlām ārstēšana**

*Stayveer* efektīvāk nekā placebo samazināja jaunu pirkstu čūlu veidošanos, kā noskaidrots divos pētījumos ar kopumā 312 pieaugušajiem. Pirmajā pētījumā pēc 16 nedēļām ar *Stayveer* ārstētajiem pacientiem bija vidēji 1,4 jaunas pirkstu čūlas, salīdzinot ar 2,7 čūlām pacientiem, kuri saņēma placebo. Līdzīgus rezultātus novēroja otrajā pētījumā pēc 24 nedēļām. Otrajā pētījumā, kurā vērtēja arī *Stayveer* ietekmi uz pirkstu čūlu dzišanu 190 pacientiem, netika konstatēta nekāda iedarbība.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Stayveer*?**

Visbiežākās *Stayveer* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, šķidrums aiztūre, anēmija (zems hemoglobīna — sarkanajās asinīs šūnās esoša proteīna, kas organismu apgādā ar skābekli, — līmenis) un novirzes asinīs analizēs, ko veic aknu darbības pārbaudīšanai. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Stayveer*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Stayveer* nedrīkst lietot pacienti ar noteiktiem aknu darbības traucējumiem, grūtnieces vai sievietes reproduktīvajā vecumā, kuras nelieto uzticamas kontracepcijas metodes, un pacienti, kuri lieto ciklosporīnu (zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Stayveer* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Stayveer*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica, ka zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Stayveer* lietošanu?**

Uzņēmums, kas ražo *Stayveer*, nodrošinās pacienta brīdinājuma kartīti, lai pacientiem atgādinātu par nepieciešamību regulāri veikt asins analīzes aknu darbības pārbaudīšanai un lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus grūtniecības novēršanai.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Stayveer* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Stayveer* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Stayveer* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Stayveer***

2013. gada 24. jūnijā *Stayveer* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Stayveer* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada oktobrī.