



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tracleer (*bozentan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tracleer i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tracleer i w jakim celu się go stosuje

Lek Tracleer stosuje się w leczeniu pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym (TNP) klasy III w celu poprawy wydolności wysiłkowej (zdolności do wysiłku fizycznego) i złagodzenia objawów. TNP to nieprawidłowe, podwyższone ciśnienie krwi w tętnicach płucnych. „Klasa” odzwierciedla stopień nasilenia choroby: „klasa III” TNP wiąże się ze znacznym ograniczeniem aktywności fizycznej. TNP może być:

- pierwotne (bez stwierdzonej przyczyny lub rodzinne);
- spowodowane przez twardzinę (zwaną też twardziną układową, chorobę, w której dochodzi do nieprawidłowego wzrostu tkanki łącznej podtrzymującej skórę i inne narządy);
- spowodowane przez wrodzone wady serca związane z przeciekami (nieprawidłowym przepływem krwi przez serce i płuca).

Wykazano także pewną poprawę w związku ze stosowaniem leku Tracleer u pacjentów z TNP klasy czynnościowej II. „Klasa II” wiąże się z nieznacznym ograniczeniem aktywności fizycznej.

Lek Tracleer można także stosować u dorosłych pacjentów z twardziną układową, u których nieprawidłowe krążenie krwi w związku z chorobą spowodowało powstanie owrzodzeń na opuszkach palców (rany na palcach rąk i stóp). Tracleer jest przeznaczony do zmniejszania liczby nowych owrzodzeń na opuszkach palców rąk i stóp.

Lek zawiera substancję czynną bozentan.

Jak stosować lek Tracleer

Lek dostępny receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować wyłącznie lekarz z doświadczeniem w leczeniu TNP lub twardziny układowej.

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



Lek jest dostępny w postaci tabletek powlekanych (62,5 mg; 125 mg) oraz tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej (32 mg).

Lek Tracleer przyjmuje się rano i wieczorem. U osób dorosłych leczenie należy rozpocząć od dawki 62,5 mg dwa razy na dobę przez cztery tygodnie. Następnie dawkę zwiększa się do typowej dawki 125 mg stosowanej dwa razy na dobę. U dzieci z TNP w wieku od 1. roku życia zalecana dawka początkowa i podtrzymująca wynosi 2 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę.

Pacjenci powinni przyjmować tabletki powlekane, popijając je wodą. Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej przeznaczone są wyłącznie dla pacjentów, którzy nie mogą stosować tabletek powlekanych. Należy je przyjmować po rozpuszczeniu w niewielkiej ilości wody na łyżce. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tracleer znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tracleer

Substancja czynna leku Tracleer, bozentan, blokuje działanie naturalnego hormonu zwanego endoteliną-1 (ET-1), powodującego zwężenie naczyń krwionośnych. W związku z tym lek Tracleer zapobiega zwężaniu naczyń krwionośnych.

W przypadku TNP poważne zwężenie naczyń krwionośnych w płucach zwiększa ciśnienie krwi i zmniejsza ilość krwi wpływającej do płuc. Dzięki rozszerzeniu tych naczyń krwionośnych następuje obniżenie ciśnienia krwi i złagodzenie objawów.

U pacjentów z twardziną układową z owrzodzeniami palców dochodzi do zwężenia naczyń krwionośnych w palcach dłoni i stóp, co prowadzi do powstawania ran. Bozentan poprawia krążenie krwi, zapobiegając pojawianiu się na nowych owrzodzeń na opuszkach palców.

Korzyści ze stosowania leku Tracleer wykazane w badaniach

Leczenie TNP

W leczeniu TNP lek Tracleer w postaci tabletek powlekanych jako uzupełnienie obecnej terapii pacjenta był skuteczniejszy od placebo (leczenie obojętne) pod względem odległości, jaką pacjenci byli w stanie przejść w ciągu sześciu minut (sposób mierzenia zdolności wysiłkowej) po 16 tygodniach leczenia.

Obserwacje te oparto na dwóch badaniach, w których uczestniczyło łącznie 245 dorosłych pacjentów z chorobą klasy III lub IV, pierwotną lub spowodowaną przez twardzinę. W większym badaniu pacjenci mogli przejść 44 metry dalej. Podobne wyniki zaobserwowano w badaniu z udziałem 54 osób dorosłych z TNP klasy III związanym z wrodzonymi wadami serca. Liczba osób z chorobą klasy IV była zbyt mała, aby uzasadnić zastosowanie leku w tej grupie.

W badaniu z udziałem 185 pacjentów z chorobą klasy II odległość, jaką pacjenci byli w stanie przejść w ciągu 6 minut była podobna w grupie osób otrzymujących lek Tracleer i placebo. Lek Tracleer spowodował jednak zmniejszenie oporu przepływu krwi o 23%, co świadczy o rozszerzeniu naczyń krwionośnych w porównaniu z placebo po 6 miesiącach leczenia.

Poprawę zaobserwowano również w badaniu z udziałem 19 dzieci w wieku od 3 do 15 lat przyjmujących tabletki powlekane.

W dwóch dodatkowych badaniach działanie leku Tracleer w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej oceniano u dzieci: w pierwszym badaniu uczestniczyło 36 dzieci z TNP w wieku od 2 do 11 lat, a w drugim 64 dzieci z TNP w wieku od 3 miesięcy do 11 lat. Wydawało się jednak, że TNP pozostawało ustabilizowane u niemal wszystkich dzieci w ciągu 12 lub 24 tygodni leczenia.

Leczenie twardziny układowej z owrzodzeniami na opuszkach palców

Na podstawie dwóch badań z udziałem łącznie 312 osób dorosłych lek Tracleer był bardziej skuteczny niż placebo pod względem ograniczenia występowania nowych owrzodzeń palców. W pierwszym badaniu u pacjentów przyjmujących lek Tracleer po 16 tygodniach występowało średnio 1,4 nowych owrzodzeń, natomiast w grupie przyjmującej placebo wartość ta wynosiła 2,7. Podobne wyniki zaobserwowano w drugim badaniu po 24 tygodniach. W drugim badaniu, w którym obserwowano także wpływ leku Tracleer na gojenie owrzodzeń na opuszkach palców u 190 pacjentów nie stwierdzono żadnego działania.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tracleer

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tracleer (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, zatrzymanie płynów, niedokrwistość (niskie stężenie hemoglobiny – białka w krwinkach czerwonych odpowiedzialnego za rozprowadzanie tlenu w organizmie) i nieprawidłowe wyniki badania czynności wątroby. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Tracleer znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Tracleer nie wolno stosować u pacjentów z określonymi zaburzeniami czynności wątroby, u pacjentek w ciąży lub mogących zajść w ciążę, niestosujących skutecznej antykoncepcji, a także u pacjentów przyjmujących cyklosporynę (lek wpływający na układ odpornościowy). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tracleer w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Tracleer przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tracleer

Firma wytwarzająca lek Tracleer udostępni pacjentom kartę przypominającą o konieczności regularnego przeprowadzania badań czynnościowych wątroby i stosowania skutecznych środków antykoncepcyjnych.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tracleer w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tracleer są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tracleer są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tracleer

Lek Tracleer otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 maja 2002 r.

Dalsze informacje na temat leku Tracleer znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2019.