



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 lutego 2017
EMA/83636/2017

EMA dokonuje oceny bezpieczeństwa leku Uptravi stosowanego w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego

Lekarzom przepisującym Uptravi zaleca się postępowanie zgodne z bieżącymi informacjami zawartymi w drukach informacyjnych

Europejska Agencja Leków (EMA) przeprowadza ocenę produktu leczniczego Uptravi (selexipag) w związku ze śmiercią pięciu pacjentów przyjmujących ten lek we Francji. Lek Uptravi jest stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (stan zagrażający życiu, w którym występuje zbyt wysokie ciśnienie krwi w tętnicach płucnych). W oparciu o wstępną ocenę dostępnych danych, EMA informuje, że lek Uptravi może być w dalszym ciągu stosowany przez pacjentów już poddawanych terapii jak i rozpoczynających leczenie, jednakże podawanie go musi odbywać się zgodnie z danymi zawartymi w drukach informacyjnych.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) zbada wszystkie dostępne dane. Po zakończeniu oceny opublikowane zostaną ostateczne wnioski.

EMA zaleca, aby w czasie trwającej oceny lekarze przepisujący lek Uptravi dokładnie przestrzegali zaleceń i środków ostrożności zawartych w drukach informacyjnych.

Pacjenci przyjmujący Uptravi mogą kontynuować leczenie, przestrzegając zaleceń lekarzy. Pacjentom, którzy mają jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące leczenia, zaleca się konsultację w tej sprawie z lekarzem lub farmaceutą.

Więcej informacji o leku

Uptravi to lek stosowany przy długotrwałym leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego. Został on dopuszczony do stosowania w połączeniu z innymi lekami zwanymi antagonistami receptorów endotelinowych (ERAs) lub inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE-5) w przypadku, gdy leki te nie działają wystarczająco dobrze, lub w monoterapii u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować innych środków. Lek został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej w maju 2016. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat Uptravi patrz [tutaj](#).

30 Churchill Place • Canary Wharf • Londyn E14 5EU • Zjednoczone Królestwo

Tel.: +44 (0)20 3660 6000 Fax: +44 (0)20 3660 5555

Wszelkie pytania można wysłać za pośrednictwem naszej strony internetowej

Agencja Unii Europejskiej



© Europejska Agencja Leków, 2017. Kopiowanie dokumentu jest dozwolone pod warunkiem podania źródła.

Więcej informacji o procedurze

Ocena Uptravi jest prowadzona w kontekście sygnału dotyczącego bezpieczeństwa. Sygnał dotyczący bezpieczeństwa to informacja na temat nowego lub nie w pełni udokumentowanego zdarzenia niepożądanego, które potencjalnie ma związek z lekiem i które wymaga dalszego dochodzenia.

Ocenę przeprowadzi Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), odpowiedzialny za ocenę bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi. Po zakończeniu oceny PRAC wyda wszelkie zalecenia niezbędne do minimalizowania ryzyka i ochrony zdrowia pacjentów.

Skontaktuj się z naszym rzecznikiem prasowym

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu