

7 kwietnia 2017r.  
EMA/224677/2017

## EMA podsumowuje ocenę bezpieczeństwa leku Uptravi

Lek może być w dalszym ciągu stosowany zgodnie z danymi zawartymi w drukach informacyjnych

Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła ocenę produktu leczniczego Uptravi (selexipag), którą zapoczątkowano z powodu zgonów pięciu pacjentów we Francji. EMA potwierdza, że lek może być w dalszym ciągu stosowany zarówno przez pacjentów już poddawanych terapii jak i rozpoczynających leczenie, jednak postępowanie lecznicze musi odbywać się zgodnie z danymi zawartymi w drukach informacyjnych. W wyniku przeprowadzonej oceny, nie uznaje się za konieczne wprowadzanie zmian do danych zawartych w informacji o leku.

Lek Uptravi jest stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP, stan zagrażający życiu, w którym występuje zbyt wysokie ciśnienie krwi w tętnicach płucnych). W trakcie oceny bezpieczeństwa leku, Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) uważnie zbadał 5 śmiertelnych przypadków. Ponadto, PRAC przeanalizował zarówno dane dotyczące bezpieczeństwa, które zostały zebrane od momentu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu, jak i dane z badań klinicznych i porównał je z danymi dotyczącymi innych leków stosowanych w TNP.

PRAC stwierdził, że dane poddane analizie nie sugerują wzrostu śmiertelności związanej ze stosowaniem produktu leczniczego Uptravi, a współczynnik umieralności wśród pacjentów przyjmujących lek Uptravi jest porównywalny z danymi dotyczącymi innych leków stosowanych w TNP.

Uznano, że na tym etapie nie ma potrzeby podejmowania żadnych działań regulacyjnych w stosunku do produktu leczniczego Uptravi. Bezpieczeństwo leku będzie w dalszym ciągu monitorowane, a dane otrzymane w wyniku prowadzonych lub planowanych badań zostaną poddane starannej ocenie, w miarę ich dostępności.

---

### Dodatkowe informacje na temat leku

Uptravi jest produktem leczniczym określanym jako agonista recepta prostacykliny wskazanym do stosowania w długotrwałym leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego. Uzyskał on pozwolenie na dopuszczenie do obrotu do stosowania w połączeniu z innymi lekami zwanymi antagonistami receptorów endotelinowych (ERAs) i/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 tych produktów. Lek uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej w procedurze scentralizowanej w maju 2016. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat Uptravi patrz [tutaj](#).

### **Dodatkowe informacje na temat procedury**

Ocena produktu leczniczego Uptravi została przeprowadzona w kontekście sygnału dotyczącego bezpieczeństwa. Sygnał dotyczący bezpieczeństwa to informacja na temat nowego lub nie w pełni udokumentowanego zdarzenia niepożądanego, które zostało wywołane lekiem i które wymaga dalszego dochodzenia.

Ocenę przeprowadził Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) – Komitet odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa stosowania leków u ludzi, który sformułował przedstawione wnioski.