

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**TRACLEER****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw ziekte of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Tracleer?

Tracleer zijn oranje (62,5 mg) en witte (125 mg) tabletten die de werkzame stof bosentan bevatten.

Wanneer wordt Tracleer voorgeschreven?

Tracleer wordt voorgeschreven voor de behandeling van patiënten met klasse III pulmonale arteriële hypertensie (abnormaal hoge bloeddruk in de aders van de longen - klasse III 'matig' duidt de ernst van de ziekte aan). Pulmonale hypertensie kan primair zijn (niet gerelateerd aan een ziekte) of secundair aan een ziekte die scleroderma genoemd wordt.

Tracleer is bestemd om de symptomen en de capaciteit voor lichaamsbeweging te verbeteren. Tracleer kan worden voorgeschreven aan volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar (er is slechts beperkte informatie over het gebruik ervan bij kinderen van 3 tot 11 jaar).

Omdat het aantal patiënten met pulmonale hypertensie klein is, is de ziekte zeldzaam, en werd Tracleer aangewezen als weesgeneesmiddel op 16 februari 2001.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Tracleer gebruikt?

De behandeling met Tracleer mag alleen worden gestart en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie. Bij het begin van de behandeling met Tracleer is de dosis 62,5 mg tweemaal daags gedurende 4 weken, daarna wordt de dosis verhoogd tot de onderhoudsdosis van 125 mg, tweemaal daags. De tabletten worden 's ochtends en 's avonds oraal ingenomen, met of zonder voedsel. Indien de toestand van de patiënt na 8 weken verslechterd is, moet de arts de behandeling opnieuw beoordelen.

Hoe werkt Tracleer?

Pulmonale arteriële hypertensie is een slopende ziekte waarbij de bloedvaten van de longen sterk vernauwd zijn, wat leidt tot een zeer hoge bloeddruk in de vaten die bloed van de rechterkant van het hart naar de longen voeren. Tracleer remt een natuurlijk voorkomend hormoon, neurohormoon endotheline-1 (ET-1) genoemd, dat de bloedvaten doet vernauwen. Tracleer doet de bloedvaten dus uitzetten. Door deze bloedvaten te doen uitzetten, wordt de druk verlaagd en verbeteren de symptomen.

Hoe is Tracleer onderzocht?

Er werden twee studies uitgevoerd bij 245 volwassen patiënten met klasse III of IV pulmonale arteriële hypertensie. Tracleer werd toegevoegd aan de lopende therapie van de patiënten en vergeleken met een placebo (nepbehandeling) plus de lopende therapie. De voornaamste maat voor elke studie was de afstand die de patiënt in 6 minuten kon afleggen. Dit is een manier om de capaciteit voor lichaamsbeweging te meten. Er werd ook een studie uitgevoerd bij 19 kinderen van 3 tot 15 jaar.

Welke voordelen bleek Tracleer tijdens de studies te hebben?

In beide tests waren de patiënten die met Tracleer behandeld werden in staat om aanzienlijk verder te lopen dan patiënten die met placebo behandeld werden (in de grootste van de twee studies konden de patiënten op Tracleer na 16 weken 44 meter verder lopen dan de patiënten op placebo). Hun capaciteit voor lichaamsbeweging was dus aanzienlijk verbeterd.

De verbetering in loopafstand werden onderzocht tot 28 weken.

Welke risico's houdt het gebruik van Tracleer in?

De bijwerkingen die vaker voorkomen met Tracleer (tussen 1 en 10 patiënten op 100) zijn hoofdpijn en misselijkheid (zich onwel voelen). Tracleer veroorzaakt ook veranderingen in de tests die uitgevoerd worden om de leverfunctie te controleren. Daarom zal de arts vóór de behandeling de gehalten aan leverenzymen meten, en om de zes maanden tijdens de behandeling met Tracleer. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Tracleer.

De werkzaamheid van sommige geneesmiddelen (zoals de contraceptiepill) kan worden beïnvloed door de gelijktijdige inname van Tracleer. Zie de bijsluiter voor alle details.

Tracleer mag niet worden toegediend aan mensen die overgevoelig (allergisch) kunnen zijn aan bosentan of één van de andere bestanddelen, die leverenzymproblemen hebben of die zwanger zijn of kunnen zijn of die cyclosporine A innemen.

Waarom is Tracleer goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tracleer groter zijn dan de risico's voor het behandelen van patiënten met pulmonale arteriële hypertensie. Het bracht een positief advies uit voor goedkeuring van het in de handel brengen van Tracleer.

De handelsvergunning voor Tracleer is verleend "onder uitzonderlijke omstandigheden", omdat er, doordat de ziekte zeldzaam is, beperkte informatie voorhanden was op het ogenblik van de goedkeuring. Na de door de firma verstrekte informatie jaarlijks te hebben herzien, hief het CHMP de "uitzonderlijke omstandigheden" op 30 november 2004 op.

Overige inlichtingen over Tracleer:

De Europese Commissie heeft op 15 mei 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tracleer verleend aan Actelion Registration Ltd.

Klik [hier](#) voor gegevens over de aanwijzing van Tracleer als weesgeneesmiddel.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Tracleer.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in maart 2006.