



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667007/2016
EMA/H/C/000638

Riassunto destinato al pubblico

Revatio

sildenafil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Revatio. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Revatio.

Per informazioni pratiche sull'uso di Revatio i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Revatio?

Revatio è un medicinale usato per il trattamento di adulti e bambini a partire da un anno di età con ipertensione arteriosa polmonare (PAH, pressione sanguigna più elevata della norma nelle arterie polmonari). Negli adulti, Revatio è usato in pazienti con PAH di classe II (soggetti a una leggera limitazione dell'attività fisica) o di classe III (soggetti a una limitazione marcata dell'attività fisica).

Revatio contiene il principio attivo sildenafil.

Come si usa Revatio?

Revatio può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e controllato da un medico esperto nel trattamento della PAH.

Revatio è disponibile in compresse (20 mg), in soluzione iniettabile (0,8 mg/ml) e in una polvere per la preparazione di una sospensione orale (10 mg/ml). La soluzione iniettabile è per gli adulti che non possono assumere Revatio sotto forma di compresse o di sospensione orale per un breve periodo, ma le cui condizioni sono stabili.

Negli adulti, Revatio è somministrato alla dose di 20 mg tre volte al giorno. Nei pazienti in cura con determinati farmaci che influiscono sul modo in cui Revatio viene assimilato nell'organismo può essere necessario ridurre il dosaggio del medicinale. Negli adulti che non possono assumere Revatio sotto forma di compresse o di sospensione orale, la soluzione iniettabile è somministrata in vena da personale medico o infermieristico alla dose di 10 mg (12,5 ml) tre volte al giorno.



Nei bambini e ragazzi di età compresa tra uno e 17 anni, la dose raccomandata è di 10 mg tre volte al giorno per quelli con un peso corporeo inferiore ai 20 kg e di 20 mg tre volte al giorno in quelli con un peso corporeo superiore ai 20 kg. Non si devono usare dosi maggiori.

Come agisce Revatio?

La PAH è una malattia debilitante in cui si verifica una forte costrizione (restringimento) dei vasi sanguigni dei polmoni. Questo porta a un'elevata pressione sanguigna nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni e a una riduzione della quantità di ossigeno che passa nel sangue all'interno dei polmoni, rendendo più difficile l'attività fisica.

Il principio attivo di Revatio, sildenafil, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5)" in quanto bloccano l'enzima PDE5. Questo enzima si trova nei vasi sanguigni dei polmoni. Quando viene bloccato diventa impossibile la scomposizione di una sostanza chiamata "guanosina monofosfato ciclico" (cGMP), che rimane nei vasi sanguigni provocandone il rilassamento e l'allargamento. Nei pazienti affetti da PAH, sildenafil dilata i vasi sanguigni dei polmoni: tale azione abbassa la pressione sanguigna e allevia i sintomi.

Quali benefici di Revatio sono stati evidenziati negli studi?

In due studi principali, uno su pazienti adulti e uno su bambini e ragazzi, Revatio è risultato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel migliorare la capacità di fare esercizio.

Lo studio principale sugli adulti ha esaminato 277 pazienti affetti da PAH, per la maggior parte di classe II o III. L'evoluzione della capacità di fare esercizio è stata misurata in termini di aumento della distanza che i pazienti riuscivano a percorrere camminando per sei minuti dopo 12 settimane di trattamento. Prima del trattamento, gli adulti affetti dalla malattia di classe II riuscivano a percorrere a piedi mediamente 378 m in sei minuti. Dopo 12 settimane tale distanza era aumentata di 49 metri nei pazienti che assumevano 20 mg di Revatio rispetto ai pazienti che assumevano placebo. Gli adulti affetti dalla malattia di classe III erano in grado di percorrere a piedi mediamente 326 m all'inizio dello studio. Dopo 12 settimane, tale distanza era aumentata di 45 metri nei pazienti che assumevano 20 mg di Revatio rispetto ai pazienti che assumevano placebo.

Lo studio principale sui bambini e ragazzi ha esaminato 235 soggetti affetti da PAH di età compresa tra uno e 17 anni. L'evoluzione della capacità di fare esercizio è stata misurata, nei soggetti in grado di eseguire i test fisici, in termini di aumento del volume massimo di ossigeno usato durante l'esercizio dopo 16 settimane di trattamento. Dopo 16 settimane, il volume massimo di ossigeno che i pazienti hanno usato durante l'esercizio è aumentato in media del 10,2 % con Revatio rispetto allo 0,5 % con il placebo.

La ditta ha anche presentato i risultati di studi in cui si è evidenziato che le compresse erano equivalenti alla sospensione orale (in quanto producono livelli analoghi di sildenafil nel sangue) e che le iniezioni di 10 mg erano equivalenti alle compresse da 20 mg.

Quali sono i rischi associati a Revatio?

Negli adulti, gli effetti indesiderati più comuni di Revatio (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono mal di testa, rossore (arrossamento della pelle), dispepsia (bruciore di stomaco), diarrea e dolore alle gambe o alle braccia. Con la soluzione iniettabile si riscontrano effetti indesiderati simili. Nei bambini e ragazzi, gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10)

sono infezioni della gola e del naso, mal di testa, vomito, febbre, diarrea, influenza e sangue dal naso. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Revatio, vedere il foglio illustrativo.

Il medicinale non deve essere assunto da pazienti che in passato hanno avuto problemi causati da flusso di sangue al nervo ottico, denominato neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION). Revatio non deve essere assunto con nitrati (medicinali usati per trattare l'angina) o con medicinali che potrebbero influire sul modo in cui Revatio viene scomposto nell'organismo, quali chetoconazolo o itraconazolo (fungicidi) e ritonavir (usato per trattare l'infezione da HIV). Non deve essere somministrato a pazienti con gravi problemi a carico del fegato o grave ipotensione (pressione del sangue molto bassa) o che hanno avuto di recente un ictus o un attacco cardiaco, poiché Revatio non è stato studiato in questi gruppi di pazienti. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Revatio è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Revatio sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha concluso che Revatio rappresenta una possibilità di trattamento alternativo per la PAH.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Revatio?

La ditta che commercializza Revatio concorderà con ciascuno Stato membro dell'Unione europea le modalità di distribuzione della soluzione iniettabile. Inoltre, garantirà che i medici e farmacisti che prescrivono o forniscono la soluzione iniettabile in ciascuno Stato membro ricevano informazioni sulle modalità di utilizzo e su come riferire effetti indesiderati quali la bassa pressione sanguigna.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Revatio sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Revatio

Il 28 ottobre 2005 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Revatio, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Revatio consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Revatio, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2016.