



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 aprile 2017
EMA/224677/2017

L'EMA conclude la revisione di sicurezza di Uptravi

Il medicinale può continuare ad essere utilizzato secondo le informazioni del prodotto

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha concluso la revisione di Uptravi (selexipag), avviata a seguito del decesso in Francia di 5 pazienti. L'EMA conferma che il medicinale può continuare ad essere utilizzato sia nei pazienti già in trattamento che nei nuovi pazienti, secondo le informazioni del prodotto attualmente autorizzate.

A seguito della revisione non si ritiene necessario modificare le informazioni del prodotto.

Uptravi è usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare (PAH, una condizione a rischio di vita caratterizzata da pressione sanguigna elevata in modo anormale nelle arterie dei polmoni).

Nel corso della revisione del medicinale, il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha valutato approfonditamente i 5 casi. Inoltre, il PRAC ha valutato i dati di sicurezza raccolti dall'inizio della commercializzazione del medicinale, nonché i dati provenienti dagli studi clinici confrontati con i dati provenienti da altri medicinali autorizzati per il trattamento della PAH.

Il PRAC ha concluso che i dati esaminati non indicano alcun aumento della mortalità con Uptravi, e il tasso di mortalità nei pazienti che assumono Uptravi è in linea con quanto osservato per gli altri medicinali per la PAH.

Allo stato attuale non si ritiene necessaria nessuna azione regolatoria specifica per Uptravi. La sicurezza di Uptravi continuerà ad essere monitorata e dati che emergeranno dagli studi già programmati e da quelli attualmente in corso saranno valutati con attenzione non appena disponibili.

Maggiori informazioni sul medicinale

Uptravi è un medicinale definito antagonista del recettore della prostaciclina usato per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare. E' autorizzato per l'uso in combinazione con altri farmaci chiamati antagonisti dei recettori dell'endotelina (ERA) e/o inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE-5) quando questi farmaci non funzionano in modo adeguato, o in monoterapia in pazienti che non possono assumere tali farmaci. Il medicinale è stato autorizzato in Unione Europea (UE) con

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



procedura centralizzata a maggio 2016. Per ulteriori informazioni su Upravi, consultare il portale EMA [qui](#) .

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Upravi è stata effettuata nel contesto di un segnale di sicurezza. Un segnale di sicurezza è una informazione su un nuovo o non completamente documentato evento avverso potenzialmente causato da un farmaco e che merita ulteriori indagini.

La revisione è stata condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato responsabile per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano che ha emesso le sue conclusioni.