



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428664/2013
EMA/H/C/222

Резюме на EPAR за обществено ползване

CoAprovel

irbesartan / hydrochlorothiazide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за CoAprovel. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на CoAprovel.

Какво представлява CoAprovel?

CoAprovel е лекарство, което съдържа две активни вещества – ирбесартан (*irbesartan*) и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*). Предлага се под формата на таблетки (150 mg или 300 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид; 300 mg ирбесартан и 25 mg хидрохлоротиазид).

За какво се използва CoAprovel?

CoAprovel се използва при възрастни с есенциална хипертония (високо кръвно налягане), която не се контролира достатъчно добре със самостоятелното приложение на ирбесартан или хидрохлоротиазид. „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва CoAprovel?

Дозата CoAprovel, която следва да се използва, зависи от дозата ирбесартан или хидрохлоротиазид, която пациентът е приемал преди това. Не се препоръчват дози, по-високи от 300 mg ирбесартан и 25 mg хидрохлоротиазид, веднъж дневно. CoAprovel може да бъде добавен към някои други лечение за хипертония.



Как действа CoAprovel?

CoAprovel съдържа две активни вещества, ирбесартан и хидрохлоротиазид.

Ирбесартан е „ангиотензин II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормона в организма, наречен ангиотензин II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които ангиотензин II се свързва обикновено, ирбесартан спира действието на хормона и позволява на кръвоносните съдове да се разширят.

Хидрохлоротиазид е диуретик, който представлява друг вид лечение за хипертония. Той действа, като увеличава отделянето на урина, намалява количеството на течностите в кръвта и понижава кръвното налягане.

Комбинацията от двете активни вещества има натрупващ се ефект и понижава в по-голяма степен кръвното налягане в сравнение със самостоятелната им употреба. Чрез понижаване на кръвното налягане се намаляват рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например риска от получаване на удар.

Как е проучен CoAprovel?

Ирбесартан самостоятелно е одобрен в Европейския съюз (ЕС) от 1997 г. под имената Karvea и Aprovel. Може да се прилага с хидрохлоротиазид за лечение на хипертония. Проучванията на Karvea/Aprovel, прилагани заедно с хидрохлоротиазид като отделни таблетки, са използвани в подкрепа на употребата на CoAprovel. Проведени са също допълнителни проучвания с дози от 300 mg ирбесартан в комбинация с 25 mg хидрохлоротиазид. Основната мярка за ефективност е понижаването на диастолното кръвно налягане (кръвното налягане, измерено между два удара на сърцето).

Какви ползи от CoAprovel са установени в проучванията?

CoAprovel е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) и от хидрохлоротиазид, прилаган самостоятелно, за понижаване на диастолното кръвно налягане. Увеличаването на дозата до 300 mg ирбесартан и 25 mg хидрохлоротиазид може да доведе до допълнително понижаване на кръвното налягане.

Какви са рисковете, свързани с CoAprovel?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при CoAprovel (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са замаяност, гадене (позиви за повръщане) или повръщане, ненормално уриниране, умора и повишаване на азота в кръвната уреа (BUN, продукт от разграждането на протеините), креатинина (разпаден продукт от мускулите) и креатин киназата (ензим в мускулите). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при CoAprovel, вижте листовката.

CoAprovel не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ирбесартан, хидрохлоротиазид, сулфонамиди или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се използва при бременни жени след първите три месеца на бременността. Не се препоръчва употреба през първите три месеца от бременността. CoAprovel не трябва да се използва също при пациенти, които имат тежки проблеми с черния дроб, бъбреците или жлъчката, прекалено ниски нива на калий в кръвта или прекалено високи нива на калций в кръвта.

CoAprovel не трябва да се използва в комбинация с лекарства, съдържащи алискирен (използвани за лечение на есенциална хипертония), при пациенти с диабет или с умерено или тежко бъбречно

увреждане. CoAprovel трябва да се прилага с повишено внимание в комбинация с лекарства, които влияят на нивата на калия в кръвта. Пълният списък на тези лекарства може да се намери в листовката.

Защо CoAprovel е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от CoAprovel са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за CoAprovel:

На 15 октомври 1998 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на CoAprovel, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за CoAprovel може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с CoAprovel прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2013.