

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**ENVIAGE****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Enviage?

Enviage е лекарство, което съдържа активното вещество алискирен. Предлага се под формата на таблетки (розови и кръгли: 150 mg; червени и овални: 300 mg).

За какво се използва Enviage?

Enviage се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане).

„Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Enviage?

Препоръчаната доза Enviage е 150 mg веднъж дневно, самостоятелно или в комбинация с други лекарства за хипертония. Трябва да се приема с лека храна, за предпочитане по едно и също време всеки ден, като с Enviage не трябва да се приема сок от грейпфрут. Дозата Enviage може да бъде увеличена до 300 mg веднъж дневно при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира подходящо. Enviage не се препоръчва при пациенти на възраст под 18 години поради липсата на информация за безопасност и ефективност в тази възрастова група.

Как действа Enviage?

Активното вещество в Enviage, алискирен, е инхибитор на ренина. Той блокира действието на човешкия ензим ренин, участващ в производството на веществото ангиотензин I в организма. Ангиотензин I се преобразува в хормона ангиотензин II, който е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като се блокира производството на ангиотензин I, нивата на ангиотензин I и ангиотензин II спадат. Това причинява вазодилация (разширяване на кръвоносните съдове) и кръвното налягане спада. Това може да намали рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например риска от получаване на удар.

Как е проучен Enviage?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Enviage са изследвани върху експериментални модели.

Enviage е проучен в 14 основни проучвания, обхващащи над 10 000 пациенти с есенциална хипертония. В тринадесет от тях са включени пациенти с лека до средна хипертония, а в едно – пациенти с тежка хипертония. В пет от проучванията ефектите на Enviage, приеман самостоятелно, са сравнени с ефектите от плацебо (сляпо лечение). Enviage, приеман самостоятелно или в комбинация с други лекарства, е сравнен също с други лекарства за хипертония. Комбинираните проучвания разглеждат Enviage, използван с ангиотензин преобразуващ ензимен инхибитор (рамиприл), с ангиотензин рецепторен блокатор (валсартан), с бета-блокатор (атенолол), с блокатор на калциевите канали (амлодипин) и един диуретик (хидрохлоротиазид). Проучванията са с продължителност между шест и 52 седмици, а основната мярка за ефективност е промяната на кръвното налягане през фазата на покой („диастолно“) или когато сърдечните камери се свиват („сistolно“). Кръвното налягане се измерва в „милиметри живачен стълб“ (mmHg).

Какви ползи от Enviage са установени в проучванията?

Приеман самостоятелно, Enviage е по-ефективен от плацебо и също толкова ефективен, колкото контролните лечения за намаляване на кръвното налягане. При анализ на резултатите от петте проучвания, сравняващи самостоятелния прием на Enviage с плацебо, се установява, че пациентите на възраст под 65 години имат среден спад на диастолното кръвно налягане с 9,0 mmHg след осемседмичен прием на 150 mg Enviage при средно 99,4 mmHg в началото на проучването. Това е сравнено със спад от 5,8 mmHg при начално 99,3 mmHg за пациентите, приемащи плацебо.

По-големи спадове се наблюдават при пациенти на възраст 65 или повече години и при пациенти, приемащи по-големи дози Enviage. Enviage намалява също кръвното налягане при пациенти с диабет и при пациенти с наднормено тегло. В две от проучванията ефектите на лекарството се поддържат до една година.

Проучванията показват също, че когато се приема в комбинация с други лекарства (особено хидрохлоротиазид), Enviage може да предизвика допълнително намаляване на кръвното налягане в сравнение с намалението, предизвикано от тези лекарства при прием без Enviage.

Какви са рисковете, свързани с Enviage?

Най-честата нежелана реакция при Enviage (наблюдавана при 1 до 10 на 100 пациенти) е диария. За пълния списък на всички наблюдавани при Enviage нежелани реакции – вижте листовката. Enviage е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към алискирен или някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти, които развиват ангиоедем (подуване на подкожната тъкан) при приема на алискирен, или при жени след третия месец на бременността. Не се препоръчва употреба през първите три месеца на бременността и при жени, които планират да забременеят. Enviage не трябва да се приема с циклоспорин (лекарство, което намалява активността на имунната система), кинидин (използван за коригиране на аритмична сърдечна дейност) или верапамил (използван за лечение на сърдечни проблеми)

Основания за одобряване на Enviage?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна медицина (CHMP) решава, че ползите от Enviage са по-големи от рисковете за лечение на есенциална хипертония. Комитетът препоръчва на Enviage да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Enviage:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Enviage на Novartis Europharm Limited на 22 август 2007 г.

Пълният текст на EPAR относно Enviage може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2009.