



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370784/2019
EMA/H/C/004930

Giapreza (*angiotensin II*)

Общ преглед на Giapreza и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Giapreza и за какво се използва?

Giapreza е лекарствен продукт, който се използва при възрастни с опасно ниско кръвно налягане (състояние, познато като шок).

Giapreza се използва, когато други лечения за повишаване на кръвното налягане са се оказали неефективни. Съдържа активното вещество ангиотензин II (*angiotensin II*).

Как се използва Giapreza?

Giapreza трябва да се предписва от лекар с опит в овладяването на шокови състояния и е предназначен за употреба в болници. Giapreza се прилага под формата на непрекъсната инфузия (вливане) във вена. Дозата зависи от телесното тегло на пациента и трябва да се коригира в зависимост от кръвното налягане на пациента.

За повече информация относно употребата на Giapreza вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Giapreza?

Активното вещество в Giapreza, ангиотензин II, е същото като специфичен хормон, произвеждан от организма. Ангиотензин II повишава кръвното налягане, като стеснява кръвоносните съдове и освобождава друг хормон (алдостерон), с което се увеличава количеството кръв, циркулираща в организма.

Какви ползи от Giapreza са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 344 пациенти в шоково състояние, е установено, че Giapreza е ефективен за повишаване на кръвното налягане, когато пациентът не се е повлиял от други лечения. След 3 часа при 70 % от пациентите, лекувани с Giapreza в допълнение към стандартните лечения, средното артериално кръвно налягане се повишава над 75 mmHg (приемливо ниво) или с поне 10 mmHg в сравнение с 23 % от пациентите, лекувани с плацебо (сляпо лечение) и стандартни лечения.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви са рисковете, свързани с Gіapreza?

Най-честите нежелани реакции при Gіapreza (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са тромбоемболични събития (проблеми, причинени от съсиреци в кръвоносните съдове) и краткотрайно повишение на кръвното налягане.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Gіapreza вижте листовката.

Защо Gіapreza е разрешен за употреба в ЕС?

В основното проучване е установено, че Gіapreza, в допълнение към стандартно лечение, е ефективно за повишаване на средните стойности на кръвното налягане при пациенти в шоково състояние. Повишаването на кръвното налягане се очаква да помогне за предотвратяване на увреждането на органите и да намали броя на смъртните случаи, причинени от това състояние. Нежеланите реакции при Gіapreza са подобни на тези при стандартни лечения и се считат за управляеми. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Gіapreza са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Gіapreza?

Фирмата, която предлага Gіapreza, ще проведе проучване за допълнително изследване на ефективността и безопасността на Gіapreza, включително дали лекарството може да предотврати увреждане на органите и да повлияе на продължителността на живота на пациентите.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Gіapreza, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Gіapreza непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Gіapreza, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Gіapreza:

Допълнителна информация за Gіapreza можете да намерите на уебсайта на Агенцията: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>

Дата на последно актуализиране на текста: 08-2019.