

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**ENVIAGE****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Enviage?

Enviage je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku aliskiren. Je dostupný ve formě tablet (kulatých a růžových: 150 mg; oválných a červených: 300 mg).

Na co se přípravek Enviage používá?

Přípravek Enviage se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku).

„Esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zřejmou příčinu.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Enviage používá?

Doporučená dávka přípravku Enviage činí 150 mg jednou denně. Podává se buď samostatně, nebo v kombinaci s jinými léky na hypertenzi. Měl by se užívat s lehkým jídlem, nejlépe vždy ve stejnou denní dobu. Přípravek Enviage by se neměl podávat společně s grapefruitovým džusem. U pacientů, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku, lze dávku přípravku Enviage navýšit až na 300 mg jednou denně. Přípravek Enviage se nedoporučuje používat u pacientů mladších 18 let, neboť není k dispozici dostatek informací o bezpečnosti a účinnosti jeho použití u této věkové skupiny.

Jak přípravek Enviage působí?

Léčivá látka v přípravku Enviage, aliskiren, je inhibitor reninu. Blokuje činnost lidského enzymu s názvem renin, který se v těle účastní tvorby látky zvané angiotensin I. Angiotensin I se přeměňuje na hormon angiotensin II, což je silný vazokonstriktor (látko, která zužuje krevní cévy). Blokováním tvorby angiotensinu I dochází ke snížení hladin angiotensinu I i angiotensinu II. Díky tomu dochází k vazodilataci (rozšíření krevních cév) a následnému poklesu krevního tlaku. To může snížit rizika spojená s vysokým krevním tlakem, jako například mozkové mrtvice.

Jak byl přípravek Enviage zkoumán?

Účinky přípravku Enviage byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Enviage byl zkoumán ve 14 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 10 000 pacientů s esenciální hypertenzí. Třináct z těchto studií zahrnovalo pacienty s mírnou až středně závažnou hypertenzí, jedna zahrnovala pacienty se závažnou hypertenzí. Pět studií porovnávalo

účinky podávání samotného přípravku Enviage s účinky placeba (léčby neúčinným přípravkem). Přípravek Enviage, ať už užívaný samostatně nebo v kombinaci s jinými přípravky, byl také porovnáván s jinými léky na hypertenzi. Studie, které zkoumaly použití přípravku Enviage v kombinaci s jinými přípravky, sledovaly jeho účinky při použití s inhibátorem angiotensin přeměňujícího enzymu (ramipilem), s blokátorem receptorů pro angiotensin (valsartanem), s betablokátolem (atenololem), s blokátorem kalciového kanálu (amlodipinem) a s diuretikem (hydrochlorothiazidem). Studie trvaly od šesti do 52 týdnů a hlavním měřítkem účinnosti byla změna v hodnotě krevního tlaku, buď v klidové fázi srdečního cyklu („diastolický“ tlak), nebo při stažení srdečních komor („systolický“ tlak). Tlak krve byl měřen jako „výška sloupce rtuti v milimetrech“ (mmHg).

Jaký přínos přípravku Enviage byl prokázán v průběhu studií?

Samostatně podávaný přípravek Enviage byl při snižování krevního tlaku účinnější než placebo a stejně účinný jako srovnávací léčby. Při souhrnném zhodnocení výsledků všech pěti studií, které porovnávaly používání samotného přípravku Enviage s placebem, vykazovali pacienti ve věku do 65 let po osmi týdnech užívání 150 mg přípravku Enviage pokles diastolického tlaku v průměru o 9,0 mmHg, a to z průměrné hodnoty 99,4 mmHg zjištěné při zahájení studie. V porovnání s tím došlo u pacientů užívajících placebo k poklesu o 5,8 mmHg, a to z 99,3 mmHg.

Větší poklesy byly zaznamenány u pacientů ve věku 65 let a starších a u pacientů užívajících vyšší dávky přípravku Enviage. Přípravek Enviage snižoval krevní tlak i u pacientů s cukrovkou a u pacientů s nadváhou. Ve dvou z uvedených studií účinek léku přetrvával až po dobu jednoho roku. Studie dále prokázaly, že přípravek Enviage podávaný v kombinaci s dalšími léky (zejména s hydrochlorotiazidem) dokáže zajistit dodatečný pokles krevního tlaku v porovnání s poklesem způsobeným těmito léky, pokud byly užívány bez přípravku Enviage.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Enviage?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Enviage (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří průjem. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Enviage je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Enviage by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na aliskiren nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek nesmí být používán u pacientů, u kterých se při podání aliskirenu vyskytl angiodém (podkožní krevní otok), nebo u žen, které jsou těhotné déle než tři měsíce. U žen v prvních třech měsících těhotenství a u žen, které plánují otěhotnět, se jeho použití nedoporučuje. Přípravek Enviage nesmí být dále užíván spolu s cyklosporinem (léčivým přípravkem, který snižuje aktivitu imunitního systému), s chinidinem (léčivým přípravkem užívaným k úpravě nepravidelného srdečního rytmu) či s verapamilem (léčivým přípravkem užívaným k léčbě srdečních potíží).

Na základě čeho byl přípravek Enviage schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Enviage v rámci léčby esenciální hypertenze převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Enviage bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Enviage:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Enviage platné v celé Evropské unii společnosti Novartis Europharm Limited dne 22. srpna 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Enviage je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2009.