

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

Giapreza (*angiotensinum II*)

Přehled pro přípravek Giapreza a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Giapreza a k čemu se používá?

Přípravek Giapreza je léčivý přípravek, který se používá u dospělých s nebezpečně nízkým krevním tlakem (stavem známým jako šok).

Používá se v případě, kdy jiné typy léčby ke zvýšení krevního tlaku nebyly účinné. Obsahuje léčivou látku angiotenzin II.

Jak se přípravek Giapreza používá?

Tento přípravek by měl předepisovat lékař se zkušenostmi s léčbou šoku. Přípravek je určen k použití v nemocničním prostředí. Podává se formou kontinuální infuze (kapání) do žíly. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta a měla by být upravena podle jeho krevního tlaku.

Více informací o používání přípravku Giapreza naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Giapreza působí?

Léčivá látka v přípravku Giapreza, angiotenzin II, je stejná jako hormon tvořený tělem. Angiotenzin II zvyšuje krevní tlak tím, že zužuje krevní cévy a uvolňuje další hormon (aldosteron), který zvyšuje objem krve obíhající v těle.

Jaké přínosy přípravku Giapreza byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 344 pacientů v šoku, prokázala, že přípravek Giapreza je účinný při zvyšování krevního tlaku v případě, kdy jiné typy léčby nebyly účinné. Po 3 hodinách došlo u 70 % pacientů léčených přípravkem Giapreza doplněným ke standardní léčbě ke zvýšení jejich průměrného arteriálního krevního tlaku nad hodnotu 75 mmHg (přijatelnou úroveň) nebo alespoň o 10 mmHg. Této výsledku bylo dosaženo u 23 % pacientů léčených placebem (neúčinným přípravkem) a standardní léčbou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Giapreza?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Giapreza (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou tromboembolické příhody (problémy způsobené sraženinami v krevních cévách) a krátkodobý vysoký krevní tlak.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Giapreza je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Giapreza registrován v EU?

Hlavní studie prokázala, že doplnění přípravku Giapreza ke standardní léčbě bylo při zvyšování průměrného krevního tlaku u pacientů v šoku účinné. Zvýšení krevního tlaku by mělo pomoci zabránit poškození tělesných orgánů a snížit počet úmrtí souvisejících s tímto stavem. Nežádoucí účinky přípravku Giapreza jsou podobné jako nežádoucí účinky standardní léčby a byly považovány za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Giapreza převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Giapreza?

Společnost, která přípravek Giapreza dodává na trh, provede studii, která bude dále zkoumat účinnost a bezpečnost přípravku, včetně toho, zda by tento léčivý přípravek mohl zabránit poškození orgánů a ovlivnit délku života pacientů.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Giapreza, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Giapreza průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Giapreza jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Giapreza

Další informace o přípravku Giapreza jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08–2019.