



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428497/2013
EMA/H/C/001141

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Aprovel

irbesartan

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Aprovel. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Aprovel.

Hvad er Aprovel?

Aprovel er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof irbesartan. Det fås som tabletter (75, 150 og 300 mg).

Hvad anvendes Aprovel til?

Aprovel anvendes til voksne med essentiel hypertension (forhøjet blodtryk). "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag. Aprovel anvendes desuden til behandling af nyresygdom hos voksne med hypertension og type 2-diabetes. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Aprovel?

Den normalt anbefalede dosis af Aprovel er 150 mg en gang dagligt. Hvis blodtrykket ikke bliver reguleret tilstrækkeligt, kan dosis øges til 300 mg dagligt, eller der kan anvendes anden medicin mod forhøjet blodtryk, såsom hydrochlorthiazid, som tillægsbehandling. Til patienter i hæmodialyse (en blodrensningsteknik) eller til patienter over 75 år kan der anvendes en startdosis på 75 mg.

Til patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes anvendes Aprovel som tillægsbehandling til visse andre behandlinger af forhøjet blodtryk. Behandlingen startes ved 150 mg en gang dagligt og øges sædvanligvis til 300 mg en gang dagligt.



Hvordan virker Aprovel?

Det aktive stof i Aprovel, irbesartan, er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at det blokerer virkningen af et hormon i kroppen kaldet angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, der indsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, forhindrer irbesartan hormonet i at virke, hvorved blodkarrene udvider sig. Dette medfører, at blodtrykket falder, hvorved de risici, som er forbundet med forhøjet blodtryk, såsom slagtilfælde, reduceres.

Hvordan blev Aprovel undersøgt?

Aprovel var oprindeligt genstand for 11 undersøgelser vedrørende dets virkning på blodtrykket. Aprovel blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) hos 712 patienter og sammenlignet med andre lægemidler mod forhøjet blodtryk (atenolol, enalapril eller amlodipin) hos 823 patienter. Dets virkning i kombination med hydrochlorothiazid blev også undersøgt hos 1 736 patienter. Det vigtigste mål for virkningen var faldet i det diastoliske blodtryk (dvs. blodtrykket målt i hvilefasen mellem to hjerteslag).

Aprovel var desuden genstand for to store undersøgelser vedrørende behandling af nyresygdom hos 2 326 patienter med type 2-diabetes. Aprovel blev anvendt i to år eller mere. Den ene undersøgelse så på markører for nyreskader ved at måle, om nyrerne udskilte proteinet albumin i urinen. Den anden undersøgelse så på, hvorvidt Aprovel forlænger den tid, der går, inden patienterne oplever en fordobling af indholdet af blodkreatinin (en markør for nyresygdom), inden de får behov for en nyretransplantation eller dialyse, eller inden de dør. I denne undersøgelse blev Aprovel sammenlignet med placebo og med amlodipin

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Aprovel?

I de undersøgelser, der så på Aprevells virkning på blodtrykket, var Aprovel mere effektivt end placebo til at nedsætte det diastoliske blodtryk, og virkningerne af Aprovel svarede til virkningerne af de andre lægemidler mod forhøjet blodtryk. Når Aprovel blev anvendt i kombination med hydrochlorothiazid, var virkningerne af de to lægemidler additive.

I den første undersøgelse vedrørende nyresygdom var Aprovel mere effektivt end placebo til at reducere risikoen for at udvikle nyreskader, hvilket blev målt ved proteinudskillelsen. I den anden undersøgelse vedrørende nyresygdom reducerede Aprovel i løbet af undersøgelsen den relative risiko for en fordobling af indholdet af blodkreatinin, behovet for en nyretransplantation eller dialyse, eller risikoen for dødsfald med 20 %, sammenlignet med placebo. Der var en 23 % relativ risikoreduktion sammenlignet med amlodipin. Den største fordel var virkningen på blodets indhold af kreatinin.

Hvilken risiko er der forbundet med Aprovel?

Den hyppigste bivirkning ved Aprovel (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hyperkalæmi (forhøjet kaliumindhold i blodet). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Aprovel fremgår af indlægssedlen.

Aprovel må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for irbesartan eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til gravide, som er længere end tre måneder henne i graviditeten, og det frarådes at anvende lægemidlet i de første tre måneder af graviditeten. Aprovel i kombination med lægemidler, der indeholder aliskiren (som anvendes til behandling af essentiel hypertension), må ikke anvendes til patienter med diabetes eller moderat eller alvorlig nyresygdom.

Hvorfor blev Aprovel godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Aprovel opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Aprovel:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Aprovel den 27. august 1997.

Den fuldstændige EPAR for Aprovel findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Aprovel, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2013.