

EMA/428664/2013
EMA/H/C/222

EPAR - Sammendrag for offentligheden

CoAprovel

Irbesartan/hydrochlorothiazid

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for CoAprovel. 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 CoAprovel.

Hvad er CoAprovel?

CoAprovel er et lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer irbesartan og hydrochlorothiazid. Det fås som tabletter (150 mg eller 300 mg irbesartan og 12,5 mg hydrochlorothiazid; 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorothiazid).

Hvad anvendes CoAprovel til?

CoAprovel anvendes til voksne med essentiel hypertension (forhøjet blodtryk), hvis blodtryk ikke kan kontrolleres tilfredsstillende ved hjælp af irbesartan eller hydrochlorothiazid alene. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes CoAprovel?

Dosen af CoAprovel afhænger af den dosis af irbesartan eller hydrochlorothiazid, som patienten tog tidligere. Doser på mere end 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorothiazid en gang dagligt anbefales ikke. CoAprovel kan bruges som tillægsbehandling til visse andre behandlinger mod hypertension.

Hvordan virker CoAprovel?

CoAprovel indeholder to aktive stoffer, irbesartan og hydrochlorothiazid.

Irbesartan er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at den blokerer virkningen af et hormon i kroppen, der kaldes 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.

Hydrochlorothiazid er et diuretikum, som er en anden type behandling mod hypertension. Det fremkalder øget urinproduktion og dermed en reduktion af mængden af væske i blodet og en nedsættelse af blodtrykket.

Kombinationen af de to aktive stoffer har en additiv virkning og sænker blodtrykket mere end de enkelte lægemidler hver for sig. Ved at nedsætte blodtrykket mindskes de risici, som er forbundet med forhøjet blodtryk, såsom slagtilfælde.

Hvordan blev CoAprovel undersøgt?

Irbesartan alene har været godkendt i Den Europæiske Union (EU) under navnene Karvea og Aprovel siden 1997. Det kan anvendes sammen med hydrochlorothiazid til behandling af hypertension. De undersøgelser, der blev foretaget med Karvea/Aprovel i kombination med hydrochlorothiazid som enkelttabletter, blev brugt til at understøtte brugen af CoAprovel. Der blev desuden gennemført undersøgelser med doser på 300 mg irbesartan i kombination med 25 mg hydrochlorothiazid. Det vigtigste mål for virkningen var faldet i det diastoliske blodtryk (dvs. blodtrykket målt i hvilefasen mellem to hjerteslag).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved CoAprovel?

CoAprovel var mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) og hydrochlorothiazid alene til at reducere det diastoliske blodtryk. Ved en dosisforøgelse til 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorothiazid kan der muligvis opnås en yderligere reduktion af blodtrykket.

Hvilken risiko er der forbundet med CoAprovel?

De mest almindelige bivirkninger ved CoAprovel (der ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er svimmelhed, kvalme eller opkastning, uregelmæssig vandladning, træthed, forhøjet indhold af urinkvælstof (BUN, et spaltningsprodukt af protein), kreatinin (et spaltningsprodukt af musklerne) og kreatininkinase (et enzym i musklerne). De mest almindelige bivirkninger ved CoAprovel (der ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er svimmelhed, kvalme eller opkastning, uregelmæssig vandladning, træthed, forhøjet indhold af urinkvælstof (BUN, et spaltningsprodukt af protein), kreatinin (et spaltningsprodukt af musklerne) og kreatininkinase (et enzym i musklerne).

CoAprovel må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for irbesartan, hydrochlorothiazid, sulfonamider 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. CoAprovel må heller ikke gives til patienter, som har svære lever-, nyre- eller galdeproblemer, for lavt indhold af kalium i blodet eller for højt indhold af kalcium i blodet.

CoAprovel 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. Der skal udvises forsigtighed, når CoAprovel anvendes sammen med andre lægemidler, som kan påvirke indholdet af kalium i blodet. Den fuldstændige liste over disse lægemidler fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev CoAprovel godkendt?

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

Andre oplysninger om CoAprovel:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for CoAprovel den 15. oktober 1998.

Den fuldstændige EPAR for CoAprovel findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med CoAprovel, 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.