

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**ENVIAGE****EPAR – sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Enviage?

Enviage er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof aliskiren. Det leveres som tabletter (lyserøde og runde: 150 mg, røde og ovale 300 mg: 300 mg).

Hvad anvendes Enviage til?

Enviage anvendes til behandling af essentiel hypertension (for højt blodtryk). 'Essentiel' betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Enviage?

Den anbefalede dosis af Enviage er 150 mg én gang dagligt, anvendt enten alene eller sammen med anden medicin mod for højt blodtryk. Den skal tages sammen med et let måltid, helst på samme tid hver dag, men der må ikke indtages grapefrugtjuice sammen med Enviage. Dosis af Enviage kan øges til 300 mg én gang dagligt hos patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt reguleret. Enviage anbefales ikke til patienter under 18 år på grund af manglende data om sikkerhed og effekt i denne aldersgruppe.

Hvordan virker Enviage?

Det aktive stof i Enviage, aliskiren, er en reninhæmmer. Det blokerer virkningen af enzymet renin, der i kroppen medvirker ved dannelsen af stoffet angiotensin I. Angiotensin I omdannes til hormonet angiotensin II, der virker stærkt sammentrækkende på blodkarrene. Når produktionen af angiotensin I blokeres, mindskes indholdet af både angiotensin I og angiotensin II. Dette fremkalder vasodilatation (udvidelse af blodkarrene), så blodtrykket falder. Dette kan nedsætte de risici, der er forbundet med forhøjet blodtryk såsom slagtilfælde.

Hvordan blev Enviage undersøgt?

Virkningerne af Enviage blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Enviage blev anvendt i 14 hovedundersøgelser, hvori der deltog 10 000 patienter med essentiel hypertension. Tretten af undersøgelserne omfattede patienter med let til moderat hypertension. Én

undersøgelse omfattede patienter med svær hypertension. I fem af undersøgelserne blev virkningerne af Enviage anvendt alene sammenlignet med virkningerne af placebo (virkningsløs behandling). Enviage blev dels taget alene, dels i kombination med andre lægemidler og blev sammenlignet med andre lægemidler mod for højt blodtryk. I kombinationsundersøgelserne blev Enviage anvendt sammen med en angiotensinkonvertaseenzymhæmmer, ramipril, en angiotensinreceptorblokker (valsartan), en betablokker (atenolol), en kalciumkanalblokker (amlodipin) og et vanddrivende middel (hydrochlorthiazid). Undersøgelserne varede mellem seks og 52 uger, og det primære effektmål var ændringen i blodtrykket, som enten var det diastoliske blodtryk (blodtrykket i hvilefasen mellem to hjerteslag) eller det systoliske blodtryk (blodtrykket i hjertekamrenes sammentrækningsfase). Blodtrykket blev målt i 'millimeter kviksølv' (mmHg).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Enviage?

Når Enviage blev anvendt alene, var det mere effektivt end placebo og lige så effektivt som sammenligningslægemidlerne til at nedsætte blodtrykket. I de fem undersøgelser, hvor Enviage blev anvendt alene og sammenlignet med placebo, fik patienter under 65 år i gennemsnit mindsket det diastoliske blodtryk med 9,0 mmHg efter otte ugers behandling med Enviage, 150 mg. Gennemsnitsværdien ved undersøgelsens start var 99,4 mmHg. Til sammenligning fik patienterne på placebo et fald på 5,8 mmHg fra en startværdi på 99,3 mmHg. Hos patienter over 65 år og hos dem, der fik Enviage i større doser, blev blodtrykket sænket yderligere. Enviage nedsatte også blodtrykket hos patienter med sukkersyge og hos overvægtige patienter. Lægemidlets virkning holdt sig i indtil et år i to af undersøgelserne. Undersøgelserne viste også, at når Enviage anvendes sammen med andre lægemidler (især hydrochlorthiazid), kan det mindske blodtrykket mere, end når disse lægemidler anvendes uden Enviage.

Hvilken risiko er der forbundet med Enviage?

Den almindeligste bivirkning ved Enviage (som ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er diarré. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Enviage fremgår af indlægssedlen. Enviage bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for aliskiren eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes hos patienter, som har haft angioødem (hævelse under huden) med aliskiren, eller hos kvinder, som er mere end tre måneder henne i graviditeten. Det anbefales ikke at anvende det i de første tre måneder af graviditeten og heller ikke til kvinder, der planlægger at blive gravide. Enviage må ikke tages sammen med ciclosporin (et lægemiddel, som nedsætter aktiviteten i immunsystemet), quinidin (anvendes til afhjælpning af uregelmæssig hjerterytme) eller verapamil (anvendes til behandling af hjerteproblemer).

Hvorfor blev Enviage godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) fandt, at fordelene ved Enviage opvejer risiciene ved behandling af essentiel hypertension. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Enviage.

Andre oplysninger om Enviage:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Enviage til Novartis Europharm Limited den 22. august 2007.

Den fuldstændige EPAR for Enviage findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2009.