



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Giapreza (*angiotensin II*)

Oversigt over Giapreza, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Giapreza, og hvad anvendes det til?

Giapreza er et lægemiddel, der anvendes til voksne med faretruende lavt blodtryk (en tilstand, der kaldes chok).

Det anvendes, når andre behandlinger til forøgelse af blodtrykket ikke har virket, og indeholder det aktive stof angiotensin II.

### Hvordan anvendes Giapreza?

Lægemidlet bør ordineres af en læge med erfaring i behandling af chok og er beregnet til anvendelse på hospitaler. Det gives ved konstant infusion (drop) i en vene. Dosen afhænger af patientens vægt og bør justeres efter patientens blodtryk.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Giapreza, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Giapreza?

Det aktive stof i Giapreza, angiotensin II, er det samme som et hormon, kroppen producerer. Angiotensin II øger blodtrykket ved at begrænse blodkarrene og frigive et andet hormon (aldosteron), som øger mængden af blod, der cirkulerer i kroppen.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Giapreza?

Et hovedstudie, hvori der indgik 344 patienter med chok, har vist, at Giapreza er effektivt til at øge blodtrykket, når andre behandlinger ikke har virket. Efter 3 timer var der hos 70 % af de patienter, der blev behandlet med Giapreza i tillæg til standardbehandlinger, en gennemsnitlig stigning i det arterielle blodtryk med over 75 mmHg (et acceptabelt niveau) eller med mindst 10 mmHg sammenlignet med 23 % af de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling) og standardbehandlinger.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvilke risici er der forbundet med Giapreza?

De hyppigste bivirkninger ved Giapreza (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er tromboemboliske hændelser (problemer som følge af blodpropper i blodkarrene) og et kortvarigt højt blodtryk.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Giapreza fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Giapreza godkendt i EU?

Hovedstudiet viste, at tilføjelse af Giapreza til standardbehandlingen var effektiv til at øge det gennemsnitlige blodtryk hos patienter. Stigningen i blodtrykket forventes at bidrage til at forebygge organskader og nedbringe antallet af dødsfald som følge af denne sygdom. Bivirkningerne ved Giapreza svarede til dem, der var ved standardbehandling, og ansås for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Giapreza opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Giapreza?

Virksomheden, der markedsfører Giapreza, vil gennemføre et studie for yderligere at undersøge Giaprezas virkning og sikkerhed, herunder om lægemidlet kan forebygge skader på organer og påvirke, hvor længe patienterne lever.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Giapreza.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Giapreza løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Giapreza vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Giapreza

Yderligere information om Giapreza findes på agenturets websted under: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2019.