

## EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

### ENVIAGE

#### Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

#### **Was ist Enviage?**

Enviage ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Aliskiren enthält. Es ist als Tabletten (rosa und rund: 150 mg; rot und oval: 300 mg) erhältlich.

#### **Wofür wird Enviage angewendet?**

Enviage wird zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet.

„Essenziell“ bedeutet, dass es keine spezifische Ursache für die Hypertonie gibt.

*Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.*

#### **Wie wird Enviage angewendet?**

Die empfohlene Dosis von Enviage beträgt einmal täglich 150 mg. Sie ist entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck anzuwenden. Es sollte vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit mit einer leichten Mahlzeit, jedoch nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden. Die Dosis von Enviage kann bei Patienten, deren Blutdruck nicht ausreichend gesenkt werden kann, auf einmal täglich 300 mg erhöht werden. Enviage wird für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren aufgrund mangelnder Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

#### **Wie wirkt Enviage?**

Der Wirkstoff in Enviage, Aliskiren, ist ein Renin-Inhibitor. Es hemmt die Aktivität eines menschlichen Enzyms mit dem Namen Renin, das an der Produktion einer bestimmten Substanz, Angiotensin I, im Körper beteiligt ist. Angiotensin I wird in das Hormon Angiotensin II, einen wirkungsvollen Vasokonstriktor (ein Stoff, der die Blutgefäße verengt), umgewandelt. Durch Hemmung der Angiotensin I-Produktion sinken die Werte von Angiotensin I und Angiotensin II. Dies führt zu einer Vasodilatation (Erweiterung der Blutgefäße), sodass der Blutdruck fällt. Dadurch könnten die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie etwa Schlaganfall, verringert werden.

#### **Wie wurde Enviage untersucht?**

Die Wirkungen von Enviage wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Enviage wurde in 14 Hauptstudien mit über 10 000 Patienten untersucht, die an essenzieller Hypertonie leiden. An dreizehn der Studien nahmen Patienten mit leichter bis mittelschwerer Hypertonie teil, eine Studie wurde bei Patienten mit schwerer Hypertonie durchgeführt. In fünf der Studien wurden die Wirkungen von Enviage als allein verabreichtem Arzneimittel mit denjenigen von Placebo (einem Scheinmedikament) verglichen. Enviage wurde – allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln – auch mit anderen Blutdruck senkenden Mitteln verglichen. In Kombinationsstudien wurde die Verabreichung von Enviage mit einem ACE (Angiotensin kovertierendes Enzym)-Hemmer (Ramipril), einem Angiotensin-Rezeptorblocker (Valsartan), einem Betablocker (Atenolol), einem Calcium-Kanalblocker (Amlodipin) und einem Diuretikum (Hydrochlorthiazid) untersucht. Die Studien dauerten zwischen sechs und 52 Wochen, der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung des Blutdrucks entweder während der Ruhephase des Herzschlags (diastolisch) oder während der Kontraktion der Herzkammern (systolisch). Der Blutdruck wurde in „Millimeter von Quecksilber“ (mmHg) gemessen.

### **Welchen Nutzen hat Enviage in diesen Studien gezeigt?**

Enviage allein war hinsichtlich der Blutdrucksenkung wirksamer als Placebo und ebenso wirksam wie die Vergleichspräparate. Bei der Auswertung der Ergebnisse aller fünf Studien, in denen Enviage bei alleiniger Gabe mit Placebo verglichen wurde, zeigten Patienten im Alter von unter 65 Jahren nach achtwöchiger Einnahme von 150 mg Enviage ausgehend von durchschnittlich 99,4 mmHg zu Beginn der Studie eine durchschnittliche Senkung des diastolischen Blutdrucks von 9,0 mmHg. Bei den Patienten, die Placebo erhielten, sank dieser Wert im Vergleich dazu von 99,3 mmHg um 5,8 mmHg. Bei Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter sowie bei Patienten, die Enviage in höherer Dosierung einnahmen, zeigte sich eine noch stärkere Senkung des Blutdrucks. Bei Patienten mit Diabetes und übergewichtigen Patienten führte Enviage ebenfalls zu einer Senkung des Blutdrucks. Die Wirkungen des Arzneimittels wurden in zwei der Studien über bis zu einem Jahr aufrechterhalten. Des Weiteren ergaben die Untersuchungen, dass Enviage, wenn es in Kombination mit anderen Arzneimitteln (insbesondere Hydrochlorthiazid) eingenommen wird, im Vergleich zur Gabe dieser Arzneimittel ohne Enviage eine zusätzliche Blutdrucksenkung bewirken kann.

### **Welches Risiko ist mit Enviage verbunden?**

Die häufigste Nebenwirkung von Enviage (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) ist Diarrhö. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Enviage berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Enviage darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Aliskiren oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Ferner darf es nicht bei Patienten angewendet werden, die unter Aliskiren Angioödem (Schwellungen unter der Haut) hatten oder bei Frauen nach dem dritten Schwangerschaftsmonat. Eine Anwendung im ersten Schwangerschaftsdrittel sowie bei Frauen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, wird nicht empfohlen. Enviage darf nicht mit Ciclosporin (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems herabsetzt), Quindin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder Verapamil (zur Behandlung von Herzproblemen) eingenommen werden.

### **Warum wurde Enviage zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Enviage bei der Behandlung der essenziellen Hypertonie gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Enviage zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Enviage:**

Am 22. August 2007 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Novartis Europharm Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Enviage in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Enviage finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2009 aktualisiert.**