



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Giapreza (*Angiotensin II*)

Übersicht über Giapreza und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Giapreza und wofür wird es angewendet?

Giapreza ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen mit gefährlich niedrigem Blutdruck angewendet wird (ein Zustand, der als Schock bezeichnet wird).

Es wird angewendet, wenn andere Behandlungen zur Erhöhung des Blutdrucks keinen Erfolg gezeigt haben, und enthält den Wirkstoff Angiotensin II.

### Wie wird Giapreza angewendet?

Das Arzneimittel sollte von einem in der Schockbehandlung erfahrenen Arzt verordnet werden und ist für die Anwendung im Krankenhaus bestimmt. Es wird als kontinuierliche Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab und sollte entsprechend dem Blutdruck des Patienten angepasst werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Giapreza entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Giapreza?

Der Wirkstoff in Giapreza, Angiotensin II, entspricht einem im Körper produzierten Hormon. Angiotensin II erhöht den Blutdruck, indem es die Blutgefäße verengt und ein anderes Hormon (Aldosteron) freisetzt, das die Menge des im Körper zirkulierenden Blutes erhöht.

### Welchen Nutzen hat Giapreza in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie mit 344 Schockpatienten ergab, dass Giapreza den Blutdruck wirksam erhöht, wenn andere Behandlungen keinen Erfolg gezeigt haben. Nach 3 Stunden stieg bei 70 % der Patienten, die zusätzlich zu den Standardbehandlungen Giapreza erhielten, der durchschnittliche arterielle Blutdruck auf über 75 mmHg (ein akzeptables Niveau) oder um mindestens 10 mmHg, verglichen mit 23 % der Patienten, die ein Placebo (eine Scheinbehandlung) und Standardbehandlungen erhielten.

---

**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



## **Welche Risiken sind mit Giapreza verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Giapreza (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind thromboembolische Ereignisse (Probleme aufgrund von Blutgerinnseln in Blutgefäßen) und kurzzeitiger Bluthochdruck.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Giapreza berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Giapreza in der EU zugelassen?**

Die Hauptstudie zeigte, dass das Hinzufügen von Giapreza zur Standardbehandlung den durchschnittlichen Blutdruck bei Schockpatienten wirksam erhöhte. Der Anstieg des Blutdrucks soll dazu beitragen, Organschäden vorzubeugen und die Zahl der Todesfälle aufgrund dieser Erkrankung zu verringern. Die Nebenwirkungen von Giapreza waren denen der Standardbehandlungen ähnlich und wurden als beherrschbar betrachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Giapreza gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Giapreza ergriffen?**

Das Unternehmen, das Giapreza in Verkehr bringt, wird eine Studie durchführen, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Giapreza weiter zu untersuchen, darunter auch die Frage, ob das Arzneimittel Organschäden vorbeugen und die Lebensdauer der Patienten beeinflussen kann.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Giapreza, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Giapreza kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Giapreza werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Giapreza**

Weitere Informationen zu Giapreza finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2019 aktualisiert.