



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Coaprovel

Ιρβεσαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του CoAprovel. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του CoAprovel.

Τι είναι το CoAprovel;

Το CoAprovel είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την ιρβεσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (150 mg ή 300 mg ιρβεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης, 300 mg ιρβεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το CoAprovel;

Το CoAprovel χρησιμοποιείται σε ενήλικες που παρουσιάζουν ιδιοπαθή υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) η οποία δεν ελέγχεται επαρκώς με τη χορήγηση μόνο ιρβεσαρτάνης ή μόνο υδροχλωροθειαζίδης. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το CoAprovel;

Η χορηγούμενη δόση του CoAprovel εξαρτάται από τη δόση ιρβεσαρτάνης ή υδροχλωροθειαζίδης που λάμβανε προηγουμένως ο ασθενής. Δεν συνιστάται η χορήγηση δόσεων μεγαλύτερων από 300 mg ιρβεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης μία φορά την ημέρα. Το CoAprovel μπορεί να προστεθεί σε ορισμένες άλλες θεραπευτικές αγωγές για την υπέρταση.

Πώς δρα το CoAprovel;

Το CoAprovel περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την ιρβεσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη.



Η ιρβεσαρτάνη είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», το οποίο σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης στον οργανισμό που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων). Αναστέλλοντας τη δράση των υποδοχέων στους οποίους δεσμεύεται φυσιολογικά η αγγειοτασίνη II, η ιρβεσαρτάνη καταστέλλει τη δράση της ορμόνης, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων.

Η υδροχλωροθειαζίδη είναι διουρητικό, το οποίο αποτελεί έναν άλλο τύπο θεραπείας της υπέρτασης. Δρα προκαλώντας αύξηση της παραγωγής ούρων, περιορίζοντας την ποσότητα υγρού στο αίμα και μειώνοντας την αρτηριακή πίεση.

Ο συνδυασμός των δύο αυτών δραστικών ουσιών έχει αθροιστική δράση και μειώνει την αρτηριακή πίεση περισσότερο απ' ό,τι κάθε φάρμακο χωριστά. Όταν μειώνεται η αρτηριακή πίεση μειώνονται και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το CoAprovel;

Η ιρβεσαρτάνη ως μονοθεραπεία (αποκλειστική χορήγηση) έχει ήδη εγκριθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση από το 1997 με την ονομασία Karvea και Aprovel. Μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με την υδροχλωροθειαζίδη για τη θεραπεία της υπέρτασης. Οι μελέτες για τη χρήση του Karvea/Aprovel σε συνδυασμό με υδροχλωροθειαζίδη ως χωριστά δισκία χρησιμοποιήθηκαν για να υποστηρίξουν τη χρήση του CoAprovel. Πραγματοποιήθηκαν επίσης περαιτέρω μελέτες με δόσεις 300 mg ιρβεσαρτάνης σε συνδυασμό με 25 mg υδροχλωροθειαζίδης. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης (μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μεταξύ δύο καρδιακών παλμών).

Ποιο είναι το όφελος του CoAprovel σύμφωνα με τις μελέτες;

Το CoAprovel αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και από την υδροχλωροθειαζίδη ως μονοθεραπεία για τη μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης. Η αύξηση της δόσης στα 300 mg ιρβεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης ενδεχομένως να μειώνει περαιτέρω την αρτηριακή πίεση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το CoAprovel;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του CoAprovel (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι ζάλη, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετος, μη φυσιολογική ούρηση, κόπωση (κούραση) και αυξημένο άζωτο ουρίας αίματος (BUN, προϊόν μεταβολισμού των πρωτεϊνών), αυξημένη κρεατινίνη (πρόϊον του καταβολισμού του μυϊκού ιστού) και αυξημένη κρεατινική κινάση (ένζυμο που υπάρχει στους μύς). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το CoAprovel περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το CoAprovel δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ιρβεσαρτάνη, την υδροχλωροθειαζίδη, τις σουλφοναμίδες ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους μετά τον τρίτο μήνα της κύησης. Δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου κατά τους τρεις πρώτους μήνες της κύησης. Επίσης, το CoAprovel δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που πάσχουν από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο και από προβλήματα με τη χολή ή σε άτομα με πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα ή με πολύ υψηλά επίπεδα ασβεστίου.

Το CoAprovel δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα που περιέχουν αλίσκিরένη (χορηγείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης) σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη ή

νεφρική δυσλειτουργία μέτριας ή σοβαρής μορφής. Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση του CoAprovel σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος αυτών των φαρμάκων περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το CoAprovel;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του CoAprovel υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το CoAprovel

Στις 15 Οκτωβρίου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το CoAprovel.

Η πλήρης EPAR του CoAprovel διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το CoAprovel διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2013.