

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**ENVIAGE****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Enviage;

Το Enviage είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αλισκιρένη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (ροζ και στρογγυλά: 150 mg, κόκκινα και ωοειδή: 300 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Enviage;

Το Enviage χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση). Ο προσδιορισμός «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει εμφανή αιτία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Enviage;

Η συνιστώμενη δόση του Enviage είναι 150 mg μία φορά την ημέρα, χορηγούμενη είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την υπέρταση. Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται με ελαφρύ γεύμα, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε ημέρα, αλλά δεν θα πρέπει να λαμβάνεται χυμός γκρέιπ-φρουτ μαζί με το μαζί με το Enviage. Σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς, η ημερήσια δόση του Enviage μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg. Το Enviage δεν συνιστάται για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω της έλλειψης πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στην εν λόγω ηλικιακή ομάδα.

Πώς δρα το Enviage;

Η δραστική ουσία του Enviage, η αλισκιρένη, είναι αναστολέας της ρενίνης: αναστέλλει τη δραστηριότητα του ανθρώπινου ενζύμου ρενίνη, το οποίο μετέχει στην παραγωγή μιας ουσίας, που ονομάζεται αγγειοτασίνη I, στον οργανισμό. Η αγγειοτασίνη I μετατρέπεται στην ορμόνη αγγειοτασίνη II, η οποία είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που στενεύει τα αιμοφόρα αγγεία). Με την αναστολή της παραγωγής της αγγειοτασίνης I, τα επίπεδα τόσο της αγγειοτασίνης I όσο και της αγγειοτασίνης II μειώνονται, επιφέροντας αγγειοδιαστολή (διαπλάτυνση των αιμοφόρων αγγείων), με αποτέλεσμα η αρτηριακή πίεση να μειώνεται. Κατ' αυτόν τον τρόπο, είναι δυνατό να περιοριστούν οι κίνδυνοι που συνδέονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως η πρόκληση εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Enviage;

Τα αποτελέσματα του Enviage ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Το Enviage μελετήθηκε σε 14 κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 10.000 ασθενείς με ιδιοπαθή υπέρταση. Σε δεκατρείς από τις μελέτες μετείχαν ασθενείς με ήπια έως μέτρια υπέρταση, ενώ σε μία μετείχαν ασθενείς με σοβαρή υπέρταση. Σε πέντε από τις μελέτες τα αποτελέσματα του Enviage χορηγούμενου ως μονοθεραπεία συγκρίθηκαν με αυτά εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Το Enviage συγκρίθηκε επίσης με άλλα φάρμακα κατά της υπέρτασης, χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Οι συνδυαστικές μελέτες εξέτασαν το Enviage χρησιμοποιούμενο με ενζυμικό αναστολέα μετατροπής της αγγειοτασίνης (ραμιπρίλη), με αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτασίνης (βαλσαρτάνη), με β-αποκλειστή (ατενολόλη), με αποκλειστή διαύλων (αμλοδιπίνη ασβεστίου) και με διουρητικό (υδροχλωροθειαζίδη). Οι μελέτες διήρκεσαν από έξι έως 52 εβδομάδες. Βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή της αρτηριακής πίεσης είτε κατά τη φάση παύσης του καρδιακού παλμού («διαστολική») είτε κατά τη συστολή των θαλάμων της καρδιάς («συστολική»). Η αρτηριακή πίεση μετρήθηκε σε χιλιοστόμετρα στήλης υδραργύρου (mmHg).

Ποιο είναι το όφελος του Enviage σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Enviage χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο και εξίσου αποτελεσματικό με τις θεραπείες σύγκρισης για τον περιορισμό της αρτηριακής πίεσης. Από τα αποτελέσματα των πέντε συνολικά μελετών που συνέκριναν το Enviage χορηγούμενο ως μονοθεραπεία με εικονικό φάρμακο προέκυψε ότι οι ασθενείς ηλικίας κάτω των 65 ετών είχαν μέση πτώση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης κατά 9,0 mmHg οκτώ εβδομάδες μετά τη χορήγηση 150 mg Enviage, σε σχέση με μέσο όρο της τάξης του 99,4 mmHg κατά την έναρξη της θεραπείας. Η πτώση σε όσους ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν κατά μέσο όρο 5,8 mmHg από τα 99,3 mmHg.

Μεγαλύτερη πτώση παρατηρήθηκε σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω, καθώς και σε όσους χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση φαρμάκου. Το Enviage μείωσε επίσης την αρτηριακή πίεση σε ασθενείς με διαβήτη και σε υπέρβαρους ασθενείς. Σε δύο από τις μελέτες τα αποτελέσματα του φαρμάκου διατηρήθηκαν έως και ένα έτος.

Από τις μελέτες προέκυψε επίσης ότι το Enviage, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα (ιδιαίτερα υδροχλωροθειαζίδη), μπορεί να επιφέρει μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε σχέση με τις μειώσεις που επιφέρουν τα φάρμακα αυτά όταν λαμβάνονται χωρίς το Enviage.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Enviage;

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Enviage (εμφανίζεται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι η διάρροια. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Enviage περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Enviage δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην αλίσκικρένη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που κατά το παρελθόν παρουσίασαν αγγειοοίδημα με την αλίσκικρένη (πρήξιμο κάτω από το δέρμα) και σε εγκύους μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Δεν συνιστάται η χρήση του κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης και σε γυναίκες που πρόκειται να καταστούν έγκυες. Το Enviage δεν πρέπει επίσης να λαμβάνεται σε συνδυασμό με κυκλοσπορίνη (φάρμακο που μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος) κινιδίνη (χορηγείται για τη ρύθμιση των καρδιακών αρρυθμιών) ή βεραπαμίλη (χορηγείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Enviage;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Enviage υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Enviage.

Λοιπές πληροφορίες για το Enviage:

Στις 22 Αυγούστου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στη Novartis Europharm Limited για το Enviage.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Enviage διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2009.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ