



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Giarpresa (αγγειοτενσίνη II)

Ανασκόπηση του Giarpresa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Giarpresa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Giarpresa είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες με επικίνδυνα χαμηλή αρτηριακή πίεση (μια πάθηση γνωστή ως «καταπληξία»).

Χρησιμοποιείται όταν άλλες θεραπείες για την αύξηση της αρτηριακής πίεσης δεν είναι αποτελεσματικές και περιέχει τη δραστική ουσία αγγειοτενσίνη II.

### Πώς χρησιμοποιείται το Giarpresa;

Το φάρμακο πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της καταπληξίας και προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Το Giarpresa χορηγείται ως συνεχής ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Η δόση εξαρτάται από το βάρος του ασθενούς και πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την αρτηριακή του πίεση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Giarpresa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Giarpresa;

Η δραστική ουσία του Giarpresa, η αγγειοτενσίνη II, είναι ίδια με μια ορμόνη που παράγεται από τον οργανισμό. Η αγγειοτενσίνη II αυξάνει την αρτηριακή πίεση προκαλώντας στένωση των αιμοφόρων αγγείων και απελευθερώνοντας μια άλλη ορμόνη (αλδοστερόνη) η οποία αυξάνει τον όγκο του αίματος που κυκλοφορεί στον οργανισμό.

### Ποια είναι τα οφέλη του Giarpresa σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 344 ασθενείς με καταπληξία κατέδειξε ότι το Giarpresa είναι αποτελεσματικό στην αύξηση της αρτηριακής πίεσης όταν άλλες θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές. Μετά από 3 ώρες, στο 70 % των ασθενών που ακολούθησαν θεραπεία με Giarpresa ως προσθήκη σε καθιερωμένες θεραπείες παρατηρήθηκε μέση αύξηση της αρτηριακής πίεσης άνω των 75 mmHg (αποδεκτό επίπεδο) ή αύξηση κατά τουλάχιστον 10 mmHg, σε σύγκριση με το 23 % των ασθενών που ακολούθησαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ως προσθήκη σε καθιερωμένες θεραπείες.

**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



## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Giarpreza;**

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Giarpreza (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι θρομβοεμβολικά επεισόδια (προβλήματα λόγω σχηματισμού θρόμβων σε αιμοφόρα αγγεία) και παροδική υπέρταση.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Giarpreza, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Giarpreza στην ΕΕ;**

Η κύρια μελέτη κατέδειξε ότι η προσθήκη του Giarpreza σε καθιερωμένη θεραπεία ήταν αποτελεσματική στην αύξηση της μέσης αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με καταπληξία. Η αύξηση της αρτηριακής πίεσης αναμένεται να συμβάλει στην πρόληψη οργανικής βλάβης και στη μείωση του αριθμού των θανάτων που προκαλούνται από τη συγκεκριμένη πάθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Giarpreza ήταν παρόμοιες με εκείνες των καθιερωμένων θεραπειών και θεωρήθηκαν αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Giarpreza υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Giarpreza;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Giarpreza θα διενεργήσει μελέτη για να διερευνήσει περαιτέρω την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Giarpreza, καθώς και το κατά πόσο το φάρμακο θα μπορούσε να παρεμποδίσει την πρόκληση οργανικής βλάβης και να επιδράσει στον χρόνο επιβίωσης των ασθενών.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Giarpreza.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Giarpreza τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Giarpreza αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Giarpreza**

Περισσότερες πληροφορίες για το Giarpreza διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08 2019.