



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428497/2013
EMA/H/C/000141

Περίληψη EPAR για το κοινό

Aprovel

ιρβεσαρτάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Aprovel. 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 Aprovel.

Τι είναι το Aprovel;

Το Aprovel είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιρβεσαρτάνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (75, 150 και 300 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Aprovel;

Το Aprovel χορηγείται σε ενήλικες με ιδιοπαθή υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση). Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτία. Το Aprovel χορηγείται επίσης για τη θεραπεία της νεφροπάθειας σε ενήλικες με υπέρταση και διαβήτη τύπου 2. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Aprovel;

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Aprovel είναι 150 mg μία φορά την ημέρα. Αν η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται αποτελεσματικά, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg την ημέρα ή μπορούν να προστεθούν και άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, όπως η υδροχλωροθειαζίδη. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνική καθαρισμού του αίματος) ή σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών μπορεί να χορηγηθεί δόση έναρξης των 75 mg.

Σε ασθενείς με υπέρταση και με διαβήτη τύπου 2, το Aprovel προστίθεται σε ορισμένες θεραπευτικές αγωγές για την υπέρταση. Η αγωγή ξεκινά με 150 mg μία φορά την ημέρα και συνήθως αυξάνεται στα 300 mg μία φορά την ημέρα.



Πώς δρα το Aprovel;

Η ιρβεσαρτάνη, η δραστική ουσία του Aprovel, είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II, δηλαδή αναστέλλει τη δράση στον οργανισμό μιας ορμόνης 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. Έτσι, η αρτηριακή πίεση μειώνεται, περιορίζοντας τους κινδύνους που συνδέονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Aprovel;

Το Aprovel μελετήθηκε αρχικά σε 11 δοκιμές για τα αποτελέσματά του επί της αρτηριακής πίεσης. Το Aprovel συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 712 ασθενείς και με άλλα φάρμακα για την υπέρταση (ατενολόλη, εναλαπρίλη ή αμλοδιπίνη) σε 823 ασθενείς. Η χορήγησή του σε συνδυασμό με υδροχλωροθειαζίδη μελετήθηκε επίσης σε 1 736 ασθενείς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης (μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μεταξύ δύο καρδιακών παλμών).

Για τη θεραπεία της νεφροπάθειας, το Aprovel αξιολογήθηκε περαιτέρω σε δύο μεγάλες μελέτες σε 2 326 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Το Aprovel χορηγήθηκε για δύο ή περισσότερα έτη. Η μία μελέτη εξέτασε τους δείκτες νεφρικής βλάβης εξετάζοντας κατά πόσο τα νεφρά αποβάλλουν την πρωτεΐνη λευκωματίνη στα ούρα. Η δεύτερη μελέτη εξέτασε κατά πόσο το Aprovel αυξάνει το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί έως ότου διπλασιαστούν τα επίπεδα κρεατινίνης αίματος των ασθενών (δείκτης νεφροπάθειας), έως ότου κριθεί αναγκαία η μεταμόσχευση νεφρού ή η αιμοκάθαρση ή έως τον θάνατο των ασθενών. Στη μελέτη αυτή το Aprovel συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο και με την αμλοδιπίνη.

Ποιο είναι το όφελος του Aprovel σύμφωνα με τις μελέτες;

Στις μελέτες της αρτηριακής πίεσης, το Aprovel ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης και είχε παρόμοια αποτελέσματα με τα άλλα φάρμακα για την υπέρταση. Κατά τη χορήγησή του παράλληλα με υδροχλωροθειαζίδη, τα αποτελέσματα των δύο φαρμάκων ήταν αθροιστικά.

Στην πρώτη μελέτη για τις νεφροπάθειες, το Aprovel αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης νεφρικής βλάβης όπως μετρήθηκε από την απώλεια πρωτεΐνης. Στη δεύτερη μελέτη για τις νεφροπάθειες, το Aprovel μείωσε το σχετικό κίνδυνο διπλασιασμού των επιπέδων της κρεατινίνης αίματος, της ανάγκης μεταμόσχευσης νεφρού ή αιμοκάθαρσης ή του θανάτου του ασθενούς κατά τη διάρκεια της μελέτης κατά 20% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Υπήρξε 23% μείωση του σχετικού κινδύνου έναντι της αμλοδιπίνης. Το βασικό όφελος ήταν η επίδραση στα επίπεδα της κρεατινίνης στο αίμα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Aprovel;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Aprovel (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η υπερκαλιαιμία (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Aprovel περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Aprovel δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ιρβεσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα 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. Το Aprovel δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα που

περιέχουν αλίσκιρένη (χορηγείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης) σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία μέτριας ή σοβαρής μορφής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Aprovel;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Aprovel

Στις 27 Αυγούστου 1997, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Aprovel .

Η πλήρης EPAR του Aprovel διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Aprovel διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2013.