



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Aprovel

irbesartaan

See on ravimi Aprovel Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Aprovel?

Aprovel on ravim, mis sisaldab toimeainena irbesartaani. Seda turustatakse tablettidena (75, 150 ja 300 mg).

Milleks Aproveli kasutatakse?

Aproveli kasutatakse täiskasvanutel, kellel on essentsiaalne hüpertensioon (kõrgvererõhutõbi). Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus. Aproveli kasutatakse ka neeruhaiguste raviks hüpertensiooniga ja II tüüpi diabeediga täiskasvanutel. Aprovel on retseptiravim.

Kuidas Aproveli kasutatakse?

Aproveli tavaline soovitatav annus on 150 mg üks kord ööpäevas. Kui see ei anna vererõhu alandamisel piisavat tulemust, tohib annust suurendada kuni 300 mg-ni ööpäevas või kasutada lisaks muid kõrgvererõhuravimeid, nt hüdroklorotiasiidi. Algannust 75 mg tohib kasutada hemodialüüsi (teatud verepuhastustehnika) saavatel patsientidel või üle 75-aastastel patsientidel.

Kõrgvererõhuga ja II tüüpi diabeediga patsientidel kasutatakse Aproveli lisaks teatud teistele kõrgvererõhuravimitele. Ravi alustatakse annusega 150 mg üks kord ööpäevas ning tavaliselt suurendatakse seda annuseni 300 mg üks kord ööpäevas.



Kuidas Aprovel toimib?

Aproveli toimeaine irbesartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab irbesartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist. See vähendab vererõhku ja kõrgvererõhu riske, näiteks insuldi riski.

Kuidas Aproveli uuriti?

Aproveli toimet vererõhule uuriti esialgu 11 uuringus. 712 patsiendil võrreldi Aproveli toimet platseebo (näiva ravimi) toimega ja 823 patsiendil teiste kõrgvererõhuravimite (atenolooli, enalapriili, amlodipiini) toimega. Samuti uuriti 1736 patsiendil koosmõju hüdroklorotiasiidiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli diastoolse vererõhu (kahe südamelöögi vaheline ehk nn alumine vererõhk) alanemine.

Aproveli toimet neeruhaiguste ravis uuriti kahes ulatuslikus uuringus, milles osales 2326 II tüüpi diabeediga patsienti. Aproveli manustati vähemalt kahe aasta jooksul. Ühes uuringus jälgiti neerukahjustuste markereid, mõõtes teatud valgu – albumiini – eritumist uriini. Teises uuringus jälgiti, kas Aprovel pikendab aega, mille jooksul patsiendil vere kreatiniinisaldus (neeruhaiguse marker) kahekordistub või kuni patsient vajab neerusiirdamist või dialüüsi, või aega patsiendi surmani. Selles uuringus võrreldi Aproveli toimet platseebo ja amlodipiini toimega.

Milles seisneb uuringute põhjal Aproveli kasulikkus?

Vererõhu uuringutes täheldati, et Aprovel alandab diastoolset vererõhku paremini kui platseebo ning Aproveli toime sarnaneb teiste kõrgvererõhuravimite toimega. Koos hüdroklorotiasiidiga kasutamisel olid kahe ravimi toimed aditiivsed.

Esimeses neeruhaiguste uuringus oli Aprovel neerukahjustuse (hinnati valgueritumise alusel) tekkeriski vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Teises neeruhaiguste uuringus vähendas Aprovel vere kreatiniinisalduse kahekordistumise, neerusiirdamise või dialüüsi vajaduse või surma suhtelist riski platseeboga võrreldes 20% võrra. Võrreldes amlodipiiniga vähenes suhteline risk 23%. Põhiline kasulik toime avaldus vere kreatiniinisaldusele.

Mis riskid Aproveliga kaasnevad?

Aproveli kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hüperkaleemia (vere liigne kaaliumisisaldus). Aproveli kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Aproveli ei tohi kasutada patsiendid, kes on irbesartaani või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada rasedad pärast esimest kolme raseduskuud. Ravimit ei soovitata kasutada esimesel kolmel raseduskuul. Koos aliskireeni sisaldavate ravimitega (essentsiaalse hüpertensiooni ravimid) ei tohi Aproveli kasutada diabeediga või mõõduka või raske neerupuudulikkusega patsiendid.

Miks Aprovel heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Aproveli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Aproveli kohta

Euroopa Komisjon andis Aproveli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 27. augustil 1997.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Aproveli kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Aproveliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2013.