



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Aprovel

irbesartaani

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Aprovel-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Aprovel-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Aprovel on?

Aprovel on lääke, jonka vaikuttava aine on irbesartaani. Sitä saa tabletteina (75, 150 ja 300 mg).

Mihin Aprovelia käytetään?

Aprovelia käytetään aikuispotilailla, joilla on essentiaalinen hypertensio (korkea verenpaine). Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä. Aprovelia käytetään myös munuaistaudin hoitoon aikuisilla, joilla on korkea verenpaine ja tyypin 2 diabetes. Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Aprovelia käytetään?

Aprovelin suositeltu normaaliannos on 150 mg kerran päivässä. Jos verenpaine ei ole riittävästi hallinnassa, annosta voidaan nostaa 300 mg:aan päivässä tai hoitoon voidaan lisätä muita verenpainelääkkeitä, kuten hydroklooritiatsidia. Hemodialyysia (verenpuhdistustekniikka) saaville tai yli 75-vuotiaille potilaille voidaan antaa 75 mg:n aloitusannos.

Potilaille, joilla on korkea verenpaine ja tyypin 2 diabetes, Aprovelia annetaan joidenkin muiden verenpainehoitojen lisäksi. Aloitusannos on 150 mg kerran päivässä, ja sitä nostetaan yleensä 300 mg:aan kerran päivässä.



Miten Aprovel vaikuttaa?

Aprovelin vaikuttava aine, irbesartaani, on angiotensiini-II-reseptorin antagonisti, mikä tarkoittaa, että se estää angiotensiini-II-nimisen hormonin toiminnan kehossa. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, irbesartaani estää hormonia vaikuttamasta, ja verisuonet laajenevat. Tämä alentaa verenpainetta ja vähentää korkeaan verenpaineeseen liittyviä riskejä, esim. aivohalvauksen riskiä.

Miten Aprovelia on tutkittu?

Aprovelin vaikutusta verenpaineeseen tutkittiin aluksi 11 tutkimuksessa. Sitä verrattiin lumelääkehoitoon 712 potilaalla ja muihin verenpainetta alentaviin lääkkeisiin (atenololi, enalapriili, amlodipiini) 823 potilaalla. Sen käyttöä yhdessä hydroklooritiatsidin kanssa tutkittiin myös 1 736 potilaalla. Tehon pääasiallinen mitta oli diastolisen verenpaineen (verenpaine kahden sydämenlyönnin välillä) lasku.

Aprovelia tutkittiin lisäksi kahdessa suuressa munuaistaudin hoitoa koskeneessa tutkimuksessa, joihin osallistui 2 326 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa potilasta. Näissä tutkimuksissa Aprovelia käytettiin kaksi vuotta tai pitempään. Yhdessä tutkimuksessa tutkittiin munuaisvaurioiden merkkejä mittaamalla albumiiniproteiinin erittymistä virtsaan. Toisessa tutkimuksessa tutkittiin, lisääkö Aprovel aikaa, joka kuluu potilaan veren kreatiniinipitoisuuden kaksinkertaistumiseen (munuaistaudin merkki), tai aikaa siihen, että potilas tarvitsee munuaissiirännäisen tai dialyysia tai hän kuolee. Tässä tutkimuksessa Aprovelia verrattiin lumelääkkeeseen ja amlodipiiniin.

Mitä hyötyä Aprovelista on havaittu tutkimuksissa?

Verenpainetutkimuksissa Aprovel alensi diastolista verenpainetta lumelääkettä tehokkaammin, ja sen vaikutukset olivat samankaltaiset kuin muiden verenpainelääkkeiden. Hydroklooritiatsidin kanssa käytettynä näiden kahden lääkkeen vaikutukset olivat additiivisia.

Ensimmäisessä munuaistautitutkimuksessa Aprovel pienensi lumelääkettä tehokkaammin munuaisvaurioiden riskiä proteiinin erittymisenä mitattuna. Toisessa munuaistautitutkimuksessa Aprovel pienensi veren kreatiniinipitoisuuden kaksinkertaistumisen, munuaissiirännäisen tai dialyysin tarpeen tai kuoleman suhteellista riskiä 20 prosenttia lumelääkkeeseen verrattuna tutkimuksen aikana. Amlodipiiniin verrattuna suhteellinen riski pieneni 23 prosenttia. Pääasiallinen hyöty oli vaikutus veren kreatiniinipitoisuuteen.

Mitä riskejä Aproveliin liittyy?

Aprovelin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on hyperkalemia (veren kaliumrunsaus). Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo kaikista Aprovelin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Aprovelia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) irbesartaanille tai jollekin muulle valmistusaineelle. Sitä ei saa myöskään antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Aprovel ei saa käyttää yhdessä aliskireenia sisältävien lääkkeiden (käytetään korkean verenpaineen hoitamiseen) potilailla, joilla on diabetes tai keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Miksi Aprovel on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Aprovelin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Aprovelista

Euroopan komissio myönsi 27. elokuuta 1997 Aprovelille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Aprovelia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Aprovel-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2013.