



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Aprovel

irbesartan

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Aprovel. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Aprovel.

Što je Aprovel?

Aprovel je lijek koji sadrži djelatnu tvar irbesartan. Dostupan je u obliku tableta (75, 150 i 300 mg).

Za što se Aprovel koristi?

Aprovel se koristi za liječenje esencijalne hipertenzije (visokog krvnog tlaka) u odraslih osoba. „Esencijalna“ znači da hipertenzija nema nekog očitog uzroka. Aprovel se također koristi za liječenje bolesti bubrega u odraslih s hipertenzijom i šećernom bolešću tipa 2. Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Aprovel koristi?

Uobičajena preporučena doza lijeka Aprovel je 150 mg jedanput na dan. Ako se krvni tlak ne može dostatno kontrolirati, doza se može povećati na 300 mg jedanput na dan ili se mogu dodati drugi antihipertenzivi, poput hidroklorotiazida. Početna doza od 75 mg može se koristiti u bolesnika koji primaju hemodijalizu (tehnika čišćenja krvi) ili u bolesnika starijih od 75 godina.

U bolesnika s hipertenzijom i šećernom bolešću tipa 2, Aprovel se dodaje drugim terapijama za hipertenziju. Liječenje se započinje sa 150 mg jedanput na dan, te je uobičajeno povećanje na 300 mg jedanput na dan.



Kako Aprovel djeluje?

Irbesartan, djelatna tvar u lijeku Aprovel je „antagonist receptora angiotenzina II“, što znači da ova tvar blokira djelovanje hormona u tijelu naziva angiotenzin II. Angiotenzin II je snažan vazokonstriktor (djelatna tvar koja sužava krvne žile). Blokirajući receptore na koje se normalno vezuje angiotenzin II, irbesartan zaustavlja djelovanje hormona, čime omogućuje širenje krvnih žila. To omogućuje snižavanje krvnog tlaka, čime se smanjuju rizici povezani s visokim krvnim tlakom, poput moždanog udara.

Kako je Aprovel ispitan?

Djelovanje lijeka Aprovel na krvni tlak izvorno je ispitano u 11 istraživanja. Aprovel je uspoređen s placebom (lažnim liječenjem) u 712 bolesnika s drugim antihipertenzivima (atenololom, enalaprilom ili amlodipinom) u 823 bolesnika. Također je ispitana primjena lijeka Aprovel u kombinaciji s hidroklorotiazidom u 1.736 bolesnika. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje u dijastoličkom krvnom tlaku (krvnom tlaku izmjenom između dva otkucaja srca).

Za liječenje bolesti bubrega, Aprovel je ispitan u dva velika ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 2.326 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2. Aprovel se primjenjivao tijekom dvije godine ili duže. Jedno je ispitivanje istražilo markere oštećenja funkcije bubrega tako što je mjereno jesu li bubrezi otpuštali protein albumin u urin. Drugo je ispitivanje istražilo je li Aprovel povećao vrijeme potrebno da se razine kreatinina u krvi bolesnika udvostruče (marker bolesti bubrega), dok im je bila potrebna transplantacija bubrega ili dijaliza, ili do njihove smrti. U ovom ispitivanju, Aprovel je uspoređen s placebom i s amlodipinom.

Koje koristi lijeka Aprovel su dokazane u ispitivanjima?

U ispitivanjima krvnoga tlaka, Aprovel je bio djelotvorniji od placeba u smanjivanju dijastoličkog krvnog tlaka i imao je slično djelovanje kao drugi antihipertenzivi. Ako se koristio s hidroklorotiazidom, dva lijeka ostvaruju kombinirani učinak.

U prvom ispitivanju bolesti bubrega Aprovel je bio djelotvorniji od placeba u smanjivanju rizika od nastanka oštećenja funkcije bubrega kako je izmjereno izlučivanjem proteina. U drugom ispitivanju bolesti bubrega Aprovel je tijekom ispitivanja smanjio relativan rizik od udvostručavanja razina kreatinina u krvi, koje zahtjeva transplantaciju bubrega ili dijalizu odnosno uzrokuju smrt, za 20% u usporedbi s placebom. U usporedbi s amlodipinom došlo je do 23%-tnog smanjenja relativnog rizika. Glavna korist je bilo djelovanje na razine kreatinina u krvi.

Koji su rizici povezani s lijekom Aprovel?

Najčešća nuspojava s lijekom Aprovel (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) je hiperkalemija (visoka razina kalija u krvi). Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Aprovel potražite u uputi o lijeku.

Aprovel se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na irbesartan ili na bilo koju drugu pomoćnu tvar. Ne smije se primjenjivati u žena koje su trudne dulje od tri mjeseca. Ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom prva tri mjeseca trudnoće. U kombinaciji s lijekovima koji sadrže aliskiren (koristi se za liječenje esencijalne hipertenzije), Aprovel se ne smije koristiti u bolesnika s dijabetesom, ili umjerenim do ozbiljnim oštećenjem funkcije bubrega.

Zašto je Aprovel odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) odlučilo je da koristi od lijeka Aprovel nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Druge informacije o lijeku Aprovel

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Aprovel vrijedi na prostoru Europske unije od 27. kolovoza 1997.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Aprovel može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Aprovel pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 07.2013.