



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Aprovel

irbezartán

Ez az Aprovel-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Aprovel alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Aprovel?

Az Aprovel egy irbezartán nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (75, 150 és 300 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Aprovel?

Az Aprovel-t esszenciális hipertóniában (magas vérnyomás) szenvedő felnőtteknél alkalmazzák. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka. Az Aprovel-t ezenkívül alkalmazzák magas vérnyomásban és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek vesebetegségének kezelésére is. A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Aprovel-t?

Az Aprovel szokásos ajánlott adagja naponta egyszer 150 mg. Ha a vérnyomás szabályozása nem kielégítő, az adag napi 300 mg-ra emelhető, vagy egyéb vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel, például hidroklorotiaziddal egészíthető ki. Hemodialízisben (egy vértisztítási technika) részesülő vagy 75 évesnél idősebb betegeknél a kezdő adag 75 mg.

Magas vérnyomásban és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél az Aprovel-t más vérnyomáscsökkentő kezelések kiegészítéseként alkalmazzák. A kezelést napi egyszeri 150 mg-os adaggal kezdik, és ezt általában napi egyszeri 300 mg-ra emelik.



Hogyan fejt ki hatását az Aprovel?

Az Aprovel hatóanyaga, az irbezartán, úgynevezett „angiotenzin II receptor antagonista”, ami azt jelenti, hogy gátolja a szervezetben található angiotenzin II nevű hormon hatását. Az angiotenzin II erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). Az irbezartán gátolja azokat a receptorokat, amelyekhez az angiotenzin II normális körülmények között kötődik, így megakadályozza a hormon működését és elősegíti a vérerek tágulását. Ezáltal alacsonyabbá válik a vérnyomás, és csökkennek a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szélütés (stroke) kockázata is.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Aprovel-t?

Az Aprovel-nek a vérnyomásra kifejtett hatásait eredetileg 11 vizsgálatban tanulmányozták. Az Aprovel-t 712 betegnél placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), továbbá 823 beteg esetében más vérnyomáscsökkentő szerekkel (atenolol, enalapril vagy amlodipin) hasonlították össze. 1736 betegnél a hidroklorotiaziddal kombinációban végzett alkalmazását is vizsgálták. A hatásosság fő mértéke a diasztolés vérnyomás (két szívverés között mért vérnyomás) csökkenése volt.

A vesebetegségre vonatkozóan két kiterjedt vizsgálat keretében tanulmányozták az Aprovel-t; ezekben összesen 2 326, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg vett részt. Az Aprovel-t legalább két éven át alkalmazták. Az egyik vizsgálatban a vesekárosodás markereit tanulmányozták, azt mérve, hogy a vesék az albumin nevű fehérjét kiválasztották-e a vizeletbe. A második vizsgálat arra irányult, hogy az Aprovel hatására hosszabbodik-e az az időtartam, amely alatt a betegeknek a szérumkreatinin (a vesebetegség egyik markere) szintje megduplázódik vagy veseátültetésre vagy dialízisre lesz szükségük, illetve elhaláloznak. Ebben a vizsgálatban az Aprovel-t placebóval és amlodipinnel hasonlították össze.

Milyen előnyei voltak az Aprovel alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vérnyomásra vonatkozó vizsgálatokban az Aprovel a placebóhoz képest hatékonyabban csökkentette a diasztolés vérnyomást, és az egyéb vérnyomáscsökkentő szerekéhez hasonló hatást fejtett ki. Hidroklorotiaziddal együtt alkalmazva a két gyógyszer hatása összeadódott.

A vesebetegségre vonatkozó első vizsgálatban az Aprovel a placebóhoz képest nagyobb mértékben csökkentette a vesekárosodás kockázatát, amelyet a fehérjekiválasztás alapján mértek. A vesebetegséggel kapcsolatos második vizsgálatban az Aprovel a placebóhoz képest 20%-kal csökkentette a szérumkreatinin-szint megduplázódásának, a veseátültetés vagy dialízis szükségességének, illetve az elhalálozásnak a relatív kockázatát. Az amlodipinhez képest a relatív kockázat 23%-kal volt alacsonyabb. A legkedvezőbb hatás a vér kreatininszintjében jelentkezett.

Milyen kockázatokkal jár az Aprovel alkalmazása?

Az Aprovel leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a vér magas káliumszintje (hyperkalaemia). Az Aprovel alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Aprovel nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az irbezartánnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszert nem szabad alkalmazni olyan nők esetében, akik több mint három hónapos terhesek. Alkalmazása a terhesség első három hónapjában nem javallt. Cukorbetegség, illetve közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodás esetén az Aprovel nem kombinálható aliszkirén-tartalmú (az esszenciális hipertónia kezelésére alkalmazott) gyógyszerekkel.

Miért engedélyezték az Aprovel forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Aprovel alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Aprovel-lel kapcsolatos egyéb információ:

1997. augusztus 27-én az Európai Bizottság az Aprovel-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Aprovel-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Aprovel-lel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2013.