



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Aprovel

irbesartanas

Šis dokumentas yra Aprovel Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Aprovel rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Aprovel?

Aprovel – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos irbesartano. Jis tiekiamas tabletėmis (po 75, 150 ir 300 mg).

Kam vartojamas Aprovel?

Aprovel skiriamas pirmine hipertenzija sergantiems (aukštą kraujospūdį turintiems) suaugusiesiems. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nežinomos. Aprovel taip pat skiriamas hipertenzija ir II tipo cukriniu diabetu sergančių suaugusiųjų inkstų ligai gydyti. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Aprovel?

Įprasta rekomenduojama Aprovel dozė – 150 mg kartą per parą. Jei kraujospūdis reguliuojamas nepakankamai, galima skirti didesnę – iki 300 mg kartą per parą dozę arba papildomai skirti kitų vaistų nuo hipertenzijos, pavyzdžiui, hidrochlorotiazido. Pacientus, kuriems atliekama hemodializė (kraujo valymo procedūra), arba vyresnius nei 75 metų pacientus galima pradėti gydyti mažesne – 75 mg – paros doze.

Hipertenzija ir II tipo diabetu sergantiems pacientams Aprovel skiriamas kartu su kitais vaistais nuo hipertenzijos. Gydyti pradėdama 150 mg vaisto kartą per parą doze ir vėliau ši dozė paprastai padidinama iki 300 mg kartą per parą.



Kaip veikia Aprovel?

Veiklioji Aprovel medžiaga irbesartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas – jis slopina organizmo hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinti medžiaga). Slopindamas receptorius, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, irbesartanas slopina hormono poveikį, todėl kraujagyslės išsiplečia. Išsiplėtus kraujagyslėms sumažėja kraujo spaudimas ir su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, patirti insultą.

Kaip buvo tiriamas Aprovel?

Iš pradžių 11 tyrimų buvo tiriamas Aprovel poveikis kraujo spaudimui. Aprovel buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) su 712 pacientų ir su kitais vaistais nuo hipertenzijos (atenololiu, enalaprilium ar amlodipinu) su 823 pacientais. Taip pat tirtas Aprovel ir kartu skiriamo hidrochlorotiazido poveikis 1 736 pacientams. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo diastolinio kraujo spaudimo (kraujo spaudimo tarp dviejų širdies susitraukimų) sumažėjimas.

Aprovel poveikis inkstų liga sergantiems pacientams buvo tiriamas dviejuose plataus masto tyrimuose, kuriuose dalyvavo 2 326 II tipo diabetu sergantys pacientai. Jie Aprovel vartojo dvejus ar daugiau metų. Viena tyrimo buvo tiriama inkstų pažeidimo požymiai ir vertinama, ar inkstai į šlapimą išskiria proteino albumino. Kitame tyrimo buvo tiriama, ar pailgėjo laikas, per kurį kreatinino koncentracija Aprovel vartojusių pacientų kraujyje padvigubėja (inkstų ligos požymis), arba po kurio tampa reikalinga inkstų transplantacija ar dializė, arba laikas iki mirties. Šiame tyrimo Aprovel buvo lyginamas su placebo ir amlodipinu.

Kokia Aprovel nauda nustatyta tyrimuose?

Kraujo spaudimo tyrimuose nustatyta, kad Aprovel veiksmingiau už placebo mažino diastolinį kraujospūdį ir turėjo panašų poveikį kaip ir kiti vaistai nuo hipertenzijos. Vartojant jį kartu su hidrochlorotiazidu, abiejų vaistų poveikis buvo adityvus.

Pirmajame inkstų liga sergančių pacientų tyrimo vertinant pagal išskiriamų baltymų kiekį nustatyta, kad Aprovel geriau už placebo mažino inkstų pažeidimo išsivystymo riziką. Antrajame inkstų liga sergančių pacientų tyrimo Aprovel vartojusiems pacientams santykinė kreatinino koncentracijos kraujyje padvigubėjimo, inkstų persodinimo arba dializės būtinybės arba mirties tyrimo metu rizika sumažėjo 20 proc., palyginti su placebo. Santykinis rizikos sumažinimo rodiklis lyginant su amlodipinu buvo 23 proc. Vaistas daugiausia buvo naudingas reguliuojant kreatinino koncentraciją kraujyje.

Kokia rizika siejama su Aprovel vartojimu?

Dažniausias Aprovel šalutinis reiškinys (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra hiperkalemija (didelė kalio koncentracija kraujyje). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Aprovel, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Aprovel negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) irbesartanui arba bet kuriai kitai pagalbinei vaisto medžiagai. Jo negalima skirti moterims nuo ketvirto nėštumo mėnesio. Vaisto nerekomenduojama vartoti ir pirmuosius tris nėštumo mėnesius. Diabetu, vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų veiklos sutrikimu sergantiems pacientams Aprovel negalima skirti su (pirminei hipertenzijai gydyti naudojamais) vaistais, kurių sudėtyje yra aliskireno.

Kodėl Aprovel buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Aprovel nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Aprovel

Europos Komisija 1997 m. rugpjūčio 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Aprovel rinkodaros leidimą.

Išsamų Aprovel EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Aprovel rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013–07.