



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Aprovel

## irbesartāns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Aprovel*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Aprovel* lietošanu.

### **Kas ir *Aprovel*?**

*Aprovel* ir zāles, kas satur aktīvo vielu irbesartānu. Tās ir pieejamas tabletēs (75, 150 un 300 mg).

### **Kāpēc lieto *Aprovel*?**

*Aprovel* lieto pieaugušajiem ar esenciālo hipertensiju (augstu asinsspiedienu). "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms. *Aprovel* lieto arī nieru slimību ārstēšanai pieaugušajiem, ja pacientiem ir hipertensija un 2. tipa diabēts. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Aprovel*?**

Ieteicamā *Aprovel* deva parasti ir 150 mg vienreiz dienā. Ja asinsspiedienu nevar pietiekami labi kontrolēt, devu var palielināt līdz 300 mg dienā vai pievienot citas zāles hipertensijas ārstēšanai, piemēram, hidrohlortiazīdu. Pacientiem, kam veic hemodialīzi (asins attīršanas metodi) vai kas ir vecāki par 75 gadiem, sākumdeva var būt 75 mg.

Pacienti ar hipertensiju un 2. tipa diabētu var lietot *Aprovel* kopā ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai. Ārstēšanu uzsāk ar 150 mg devu vienreiz dienā, un to parasti palielina līdz 300 mg vienreiz dienā.

### **Kā *Aprovel* darbojas?**

*Aprovel* aktīvā viela irbesartāns ir angiotenzīna II receptora antagonists. Tas pārtrauc hormona, ko dēvē par angiotenzīnu II, darbību organismā. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas



sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, irbesartāns pārtrauc šī hormona iedarbību, izraisot asinsvadu paplašināšanos. Tā rezultātā asinsspiediens pazeminās, mazinot augsta asinsspiediena radītu bojājumu, piemēram, insulta risku.

### **Kā noritēja *Aprovel* izpēte?**

*Aprovel* sākotnēji pētīja 11 pētījumos, noskaidrojot tā ietekmi uz asinsspiedienu. *Aprovel* salīdzināja ar placebo (indiferentu vielu), iesaistot 712 pacientus, un ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai (atenololu, enalaprilu vai amlodipīnu), iesaistot 823 pacientus. Turklāt šo zāļu lietošanu kopā ar hidrohlortiazīdu pētīja, iesaistot 1736 pacientus. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija asinsspiediena pazemināšanās diastolē (asinsspiediena mērījumi starp diviem sirdspukstiem).

Nieru slimības gadījumā *Aprovel* pētīja divos plašos pētījumos, iesaistot kopumā 2326 pacientus ar 2. tipa diabētu. *Aprovel* tika lietotas divus gadus vai ilgāk. Vienā pētījumā novērtēja nieru bojājumu marķierus, nosakot, vai nieres izvada olbaltumvielu albumīnu urīnā. Otrajā pētījumā noskaidroja, vai *Aprovel* paildzina laiku, kurā divkāršojas kreatinīna (nieru slimības marķiera) koncentrācija asinīs, kā arī laiku, pēc kura pacientam nepieciešama nieru pārstādīšana vai dialīze, vai iestājas nāve. Šajā pētījumā *Aprovel* salīdzināja ar placebo un amlodipīnu.

### **Kādas bija *Aprovel* priekšrocības šajos pētījumos?**

Asinsspiediena pētījumos *Aprovel* labāk nekā placebo samazināja asinsspiedienu diastolē un pēc iedarbības bija līdzīgas citām zālēm hipertensijas ārstēšanai. Lietojot abas zāles kopā ar hidrohlortiazīdu, to iedarbība bija papildinoša.

Pirmajā nieru slimības pētījumā, vērtējot pēc olbaltumvielas izvadīšanas, *Aprovel* labāk nekā placebo samazināja nieru bojājumu risku. Otrajā nieru slimības pētījumā *Aprovel* samazināja relatīvo kreatinīna koncentrācijas dubultošanās risku, kas radītu nieres transplantācijas vai dialīzes nepieciešamību, vai nāves gadījumus pētījuma laikā, par 20%, salīdzinot ar placebo. Salīdzinot ar amlodipīnu, relatīvais riska samazinājums bija 23 %. Galvenais ieguvums bija ietekme uz kreatinīna koncentrāciju asinīs.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Aprovel*?**

Visbiežāk novērotā *Aprovel* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir hiperkalēmija (paaugstināts kālija līmenis asinīs). Pilns visu *Aprovel* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Aprovel* nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret irbesartānu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Pirmajos trīs grūtniecības mēnešos šo zāļu lietošana nav ieteicama. Diabēta pacienti un pacienti ar vidējiem un smagiem nieru darbības traucējumiem *Aprovel* nedrīkst lietot kopā ar aliskirēnu (ko lieto esenciālās hipertensijas ārstēšanai) saturošām zālēm.

### **Kāpēc *Aprovel* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Aprovel*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par *Aprovel***

Eiropas Komisija 1997. gada 27. augustā izsniedza *Aprovel* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Aprovel* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Aprovel* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2013.