



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Aprovel

irbesartan

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Aprovel. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Aprovel.

X'inhu Aprovel?

Aprovel huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva irbesartan. Jiġi f'għamla ta' pilloli (75, 150 u 300 mg).

Għal xiex jintuża Aprovel?

Aprovel jintuża f'adulti li jkollhom ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demem għolja). 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti. Aprovel jintuża wkoll għall-kura ta' mard fil-kliewi f'adulti li jbatu minn ipertensjoni u dijabete tat-tip 2. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Aprovel?

Id-doża normalment rakkomandata ta' Aprovel hija ta' 150 mg darba kuljum. Jekk il-pessjoni tad-demem ma tkunx ikkontrollata kif xieraq, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum jew inkella jistgħu jiżdiedu mediċini oħra għal ipertensjoni, bħall-idroklorotijażide. Doża inizjali ta' 75 mg tista' tintuża fil-pazjenti li għaddejjin minn emodjalizi (teknika ta' tisfija tad-demem) jew f'pazjenti li għandhom iktar minn 75 sena.

F' pazjenti li jbatu b'ipertensjoni u dijabete tat-tip 2, Aprovel huwa miżjud mat-trattamenti l-oħra għall-ipertensjoni. It-trattament jinbeda b'doża ta' 150 mg darba kuljum u normalment tiżdied għal 300 mg darba kuljum.



Kif jaħdem Aprovel?

Is-sustanza attiva f'Aprovel, irbesartan hija 'antagonista tar-riċettur tal-aṅġjotensina II' li jfisser li jimblokka l-azzjoni ta' ormon fil-ġisem imsejjaħ aṅġjotensina II. L-aṅġjotensina II hija vażokostrittur qawwi (sustanza li traqqaq l-arterji u l-vini). Billi timblokka r-riċetturi li magħhom is-soltu teħel l-aṅġjotensina II, l-irbesartan twaqqaf l-ormon milli jkollu effett u b'hekk tħalli l-arterji u l-vini jitwessgħu. Dan iwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm, u b'hekk jitnaqqsu ir-riskji assoċjati minn pressjoni għolja tad-demmm, fosthom il-puplesija.

Kif ġie studjat Aprovel?

Aprovel ġie oriġinarjament studjat fi 11-il prova għall-effetti tiegħu fuq il-pressjoni tad-demmm. Aprovel tqabbel ma' plaċebo (trattament finta) f'712-il pazjent u tqabbel ma' mediċini oħra kontra l-ipertensjoni (atenolol, enalapril, amlodipina) f'823 pazjent. L-użu tiegħu ġie eżaminat fil-kombinazzjoni mal-idroklorotijażide f'1,736 pazjent. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm dijastolika (pressjoni tad-demmm imkejla bejn żewġ taħbitiet tal-qalb).

Aprovel ġie studjat ukoll f'żewġ studji kbar dwar il-mard tal-kliwi f'2,326 pazjent li għandhom dijabete tat-tip 2. Aprovel ġie studjat għal sentejn jew aktar. Wieħed mill-istudji eżamina l-markers tal-ħsara fil-kliwi billi kejjel l-ammont tal-proteina albumina mneħħija fl-awrina. It-tieni studju ħares lejn jekk Aprovel ziedx il-ħin meħud mill-pazjenti biex jesperjenzaw irduppar tal-livelli tagħhom tal-livell ta' kreatinina fid-demmm (marker ta' mard fil-kliwi), sakemm ikollhom bżonn trapjant tal-kliwi jew dijaliżi, jew sakemm mietu. F'dan l-istudju Aprovel tqabbel mal-plaċebo u mal-amlodipina.

Liema benefiċċju wera Aprovel waqt l-istudji mwettqa?

Fl-istudji dwar il-pressjoni għolja, irriżulta li Aprovel kien ferm aktar effettiv mill-plaċebo biex inaqqas il-pressjoni tad-demmm dijastolika u kellu effetti simili għal mediċini għall-ipertensjoni. Meta użat mal-idroklorotijażide, l-effetti taż-żewġ mediċini kienu addittivi.

Fl-ewwel studju dwar il-mard tal-kliwi irriżulta li Aprovel kien ferm aktar effettiv mill-plaċebo biex inaqqas ir-riskju li ssir ħsara lill-kliwi kif tkejjel it-tneħħija tal-proteini. Fit-tieni studju dwar il-mard tal-kliwi, Aprovel naqqas b'20% r-riskju relattiv ta' rduppar tal-livelli ta' kreatinina fid-demmm, tal-bżonn ta' trapjant ta' kilwa jew ta' dijaliżi, jew ta' mewt tal-pazjent matul l-istudju meta mqabbel mal-plaċebo. Meta mqabbel mal-amlodipina, kien hemm 23% tnaqqis fir-riskju relattiv. Il-benefiċċju ewlieni kien l-effett fuq il-livelli tal-kreatinina fid-demmm.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Aprovel?

L-iktar effett sekondarju komuni b'Aprovel (li deher f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) hija ipoglicemija (livelli għoli ta' potassju fid-demmm). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Aprovel, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Aprovel ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għal irbesartan jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor. Ma għandux jintuża lanqas minn nisa li jkollhom aktar minn tliet xhur tqala. M'huwiex rakkomandat li jintuża waqt l-ewwel tliet xhur tat-tqala. Aprovel ma għandux jintuża flimkien ma' mediċini li fihom l-aliskiren (użat fil-kura tal-ipertensjoni essenzjali) f'pazjenti bid-dijabete, jew insuffiċjenza moderata jew gravi fil-kliwi.

Għaliex għie approvat Aprovel?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Aprovel huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Aprovel:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Aprovel valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-22 ta' Awwissu 2007.

L-EPAR sñiħ għal Aprovel jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Aprovel, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-añħar f' 07-2013.