



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Aprovel

irbesartan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Aprovel. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Aprovel do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest lek Aprovel?

Aprovel jest lekiem zawierającym substancję czynną irbesartan. Lek jest dostępny w tabletkach (75, 150 i 300 mg).

### W jakim celu stosuje się Aprovel?

Lek Aprovel stosuje się w leczeniu osób dorosłych z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym (podwyższone ciśnienie krwi). Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny. Lek Aprovel stosuje się również w leczeniu choroby nerek u osób dorosłych z nadciśnieniem i cukrzycą typu 2. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak stosować lek Aprovel?

Zalecana dawka leku Aprovel wynosi zazwyczaj 150 mg raz na dobę. Jeśli ciśnienie krwi nadal nie jest wystarczająco kontrolowane, dawkę można zwiększyć do 300 mg na dobę lub można dodać inne leki przeciwnadciśnieniowe, takie jak hydrochlorotiazyd. U pacjentów poddawanych hemodializie (technika oczyszczania krwi) lub pacjentów powyżej 75. roku życia początkowa dawka wynosi 75 mg.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 lek Aprovel dodaje się do niektórych innych leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym. Leczenie rozpoczyna się od dawki 150 mg raz na dobę, którą zazwyczaj zwiększa się do dawki 300 mg raz na dobę.



## **Jak działa lek Aprovel?**

Substancja czynna leku Aprovel, irbesartan, jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje ona działanie w organizmie hormonu zwanego angiotensyną II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (substancja zwężająca naczynia krwionośne). Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, irbesartan hamuje działanie hormonu, co prowadzi do rozkurczu naczyń krwionośnych. Pozwala to na obniżenie ciśnienia tętniczego, zmniejszając ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

## **Jak badano lek Aprovel?**

Wpływ leku Aprovel na obniżenie ciśnienia krwi oceniano pierwotnie w 11 badaniach. Działanie leku Aprovel porównywano z placebo u 712 pacjentów lub z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi (atenololem, enalaprilem lub amlodypiną) u 823 pacjentów. U 1736 pacjentów badano także skojarzenie leku Aprovel z hydrochlorotiazylem. Głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie rozkurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie krwi mierzone pomiędzy dwoma uderzeniami serca).

W niewydolności nerek lek Aprovel poddano ocenie w dwóch dużych badaniach z udziałem łącznie 2326 pacjentów z cukrzycą typu 2. Lek Aprovel stosowano przez okres dwóch lat lub dłużej. W pierwszym z badań oceniano markery uszkodzenia nerek, sprawdzając, czy nerki wydalają albuminy białka do moczu. W drugim z badań oceniano, czy lek Aprovel wpływa na wydłużenie u pacjentów okresu do podwojenia się poziomu kreatyniny w osoczu (marker niewydolności nerek), wystąpienia potrzeby przeszczepu nerek lub dializy, lub zgonu. W tym badaniu lek Aprovel porównywano z placebo i amlodypiną.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Aprovel zaobserwowano w badaniach?**

Badania nad obniżaniem ciśnienia tętniczego wykazały, że lek Aprovel był skuteczniejszy niż placebo pod względem obniżania rozkurczowego ciśnienia krwi oraz że lek wykazuje podobne działanie, jak inne leki przeciwnadciśnieniowe. W skojarzeniu z hydrochlorotiazylem działanie obu leków się kumulowało.

W pierwszym badaniu nad niewydolnością nerek lek Aprovel okazał się skuteczniejszy niż placebo w zmniejszeniu ryzyka uszkodzenia nerek, zgodnie z pomiarem ilości wydalanego białka. W drugim badaniu nad niewydolnością nerek lek Aprovel zmniejszył o 20% - w porównaniu z placebo - względne ryzyko podwojenia poziomu kreatyniny we krwi, przeszczepu nerek lub konieczności przeprowadzenia dializy, lub też zgonu pacjenta w trakcie badania. W porównaniu z amlodypiną względne obniżenie ryzyka wyniosło 23%. Najważniejszą korzyścią był wpływ na poziom kreatyniny we krwi.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Aprovel?**

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku Aprovel (obserwowanym u więcej niż 1 na 10 pacjentów) jest hiperkalemia (podwyższony poziom potasu we krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Aprovel znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Aprovel nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na irbesartan lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno stosować u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Nie zaleca się stosowania leku w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Nie wolno stosować produktu Aprovel w połączeniu z lekami zawierającymi aliskiren (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym pierwotnym) u osób z cukrzycą lub z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Aprovel?**

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Aprovel przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące leku Aprovel**

W dniu 27 sierpnia 1997 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Aprovel do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Aprovel znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Aprovel należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2013.