



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Aprovel irbesartan

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Aprovel. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Aprovel.

Čo je liek Aprovel?

Aprovel je liek, ktorý obsahuje účinnú látku irbesartan. Je dostupný vo forme tabliet (75, 150 a 300 mg).

Na čo sa liek Aprovel používa?

Liek Aprovel sa používa u dospelých s esenciálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom). Esenciálny znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu. Liek Aprovel sa tiež používa na liečbu obličkových chorôb u pacientov s hypertenziou a cukrovkou 2. typu. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Aprovel užíva?

Bežná odporúčaná dávka lieku Aprovel je 150 mg jedenkrát denne. Ak krvný tlak nie je dostatočne regulovaný, dávku možno zvýšiť na 300 mg denne alebo sa môžu pridať iné lieky na hypertenziu, napríklad hydrochlorotiazid. Pacientom, ktorí sú na hemodialýze (technika čistenia krvi), alebo pacientom starším ako 75 rokov, možno podať úvodnú dávku 75 mg.

U pacientov s hypertenziou a cukrovkou 2. typu sa liek Aprovel pridáva k niektorým iným liekom na hypertenziu. Liečba sa začína dávkou 150 mg užívanou jedenkrát denne a zvyčajne sa zvyšuje na dávku 300 mg užívanú jedenkrát denne.



Akým spôsobom liek Aprovel účinkuje?

Účinná látka lieku Aprovel, irbesartan, je antagonist receptorov angiotenzínu II, čo znamená, že bráni pôsobeniu hormónu nazývaného angiotenzín II v tele. Angiotenzín II je účinný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Irbesartan bráni účinkom hormónu blokovaním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II bežne viaže, čím umožňuje rozšírenie krvných ciev. Týmto krvný tlak klesne, čím sa znižujú riziká ochorení súvisiacich s vysokým krvným tlakom, ako je napríklad mozgová porážka.

Ako bol liek Aprovel skúmaný?

Liek Aprovel bol pôvodne skúmaný v 11 štúdiách z hľadiska účinku na krvný tlak. Liek Aprovel sa porovnával s placebo (zdanlivým liekom) u 712 pacientov a s inými liekmi na hypertenziu (atenololom, enalaprilom alebo amlodipínom) u 823 pacientov. Taktiež sa skúmalo jeho použitie v kombinácii s hydrochlorotiazidom u 1 736 pacientov. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie diastolického krvného tlaku (krvného tlaku meraného medzi dvoma údermi srdca).

V prípade liečby ochorenia obličiek sa liek Aprovel ďalej skúmal v dvoch veľkých štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 2 326 pacientov s cukrovkou 2. typu. Liek Aprovel sa užíval dva alebo viac rokov. V jednej štúdii sa sledovali ukazovatele poškodenia obličiek prostredníctvom merania vylučovania proteínu albumínu z obličiek v moči. V druhej štúdii sa sledovalo, či liek Aprovel predĺži čas, za ktorý u pacientov dôjde k zdvojnásobeniu hladiny kreatinínu v krvi (ukazovateľ ochorenia obličiek), resp. za ktorý potrebujú transplantáciu obličky alebo hemodialýzu alebo za ktorý nastane smrť. V rámci tejto štúdie sa liek Aprovel porovnával s placebo a amlodipínom.

Aký prínos preukázal liek Aprovel v týchto štúdiách?

V štúdiách hodnotiacich krvný tlak bol liek Aprovel účinnejší ako placebo pri znižovaní diastolického krvného tlaku a mal podobné účinky ako ostatné lieky na hypertenziu. Ak sa používal spolu s hydrochlorotiazidom výsledný účinok zodpovedal súčtu účinkov oboch liekov.

V prvej štúdii sledujúcej ochorenie obličiek bol liek Aprovel účinnejší ako placebo pri znižovaní rizika rozvoja poškodenia obličiek meraného vylučovaním bielkovín. V druhej štúdii sledujúcej ochorenie obličiek liek Aprovel znížil relatívne riziko zdvojnásobenia hladiny kreatinínu v krvi, potreby transplantácie obličky alebo hemodialýzy, resp. riziko smrti počas štúdie o 20 % v porovnaní s placebo. V porovnaní s amlodipínom došlo k zníženiu relatívneho rizika o 23 %. Hlavným prínosom bol účinok na hladiny kreatinínu v krvi.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Aprovel?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Aprovel (pozorovaný u viac než 1 pacienta z 10) je hyperkaliémia (vysoká hladina draslíka v krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Aprovel sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Aprovel nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na irbesartan alebo na akékoľvek iné zložky lieku. Liek nesmú užívať ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Neodporúča sa jeho používanie ani počas prvých troch mesiacov tehotenstva. Liek Aprovel v kombinácii s liekmi obsahujúcimi aliskirén (používanými na liečbu esenciálnej hypertenzie) nesmú užívať pacienti s cukrovkou ani pacienti so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek.

Prečo bol liek Aprovel povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Aprovel sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Aprovel

Dňa 27. augusta 1997 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Aprovel na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Aprovel sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Aprovel, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2013