



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Aprovel irbesartan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Aprovel. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Aprovel?

Aprovel är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen irbesartan. Det finns som tabletter (75, 150 och 300 mg).

Vad används Aprovel för?

Aprovel ges till vuxna som har essentiell hypertoni (högt blodtryck). "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon påvisbar orsak. Aprovel ges även för att behandla njursjukdom hos vuxna med hypertoni och typ 2-diabetes. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Aprovel?

Den vanliga rekommenderade dosen Aprovel är 150 mg en gång dagligen. Om blodtrycket inte kontrolleras tillräckligt väl kan dosen ökas till 300 mg om dagen eller också kan andra läkemedel mot högt blodtryck läggas till, som till exempel hydroklortiazid. En startdos på 75 mg kan ges till patienter som får hemodialys (en teknik för att rena blodet) eller till patienter som är över 75 år.

Hos patienter med hypertoni och typ 2-diabetes används Aprovel som tillägg till vissa andra behandlingar mot hypertoni. Behandlingen börjar med 150 mg en gång dagligen och ökas vanligen till 300 mg en gång dagligen.



Hur verkar Aprovel?

Den aktiva substansen i Aprovel, irbesartan, är en angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den blockerar effekten av ett hormon som kallas angiotensin II i kroppen. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (en substans som drar ihop blodkärlen). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till förhindrar irbesartan hormonets effekt så att blodkärlen kan vidgas. Detta gör att blodtrycket kan sjunka, vilket minskar riskerna för skador som högt blodtryck kan ge upphov till, exempelvis stroke (slaganfall).

Hur har Aprovels effekt undersökts?

Aprovels effekt på blodtrycket undersöktes först i elva studier. Aprovel jämfördes med placebo (overksam behandling) på 712 patienter och med andra läkemedel mot högt blodtryck (atenolol, enalapril eller amlodipin) på 823 patienter. Dess användning i kombination med hydroklortiazid undersöktes också hos 1 736 patienter. Det viktigaste effektmåttet var sänkningen av det diastoliska blodtrycket (det blodtryck som mäts mellan två hjärtslag).

När det gäller behandling av njursjukdom har Aprovel undersökts i två stora studier som omfattade totalt 2 326 patienter med typ 2-diabetes. Aprovel togs under två år eller mer. I den ena studien undersöktes markörer för njurskada genom att man mätte om njurarna utsöndrade proteinet albumin i urinen. I den andra studien undersöktes om Aprovel ökade tiden tills patienterna fick en fördubbling av kreatininnivåerna i blodet (en markör för njursjukdom), tills de behövde en njurtransplantation eller dialys eller tills de avled. I denna studie jämfördes Aprovel med placebo och amlodipin.

Vilken nytta har Aprovel visat vid studierna?

I blodtrycksstudierna var Aprovel effektivare än placebo när det gällde att sänka det diastoliska blodtrycket och det hade likartade effekter som andra läkemedel mot högt blodtryck. När det användes tillsammans med hydroklortiazid var effekterna av de två läkemedlen additiva.

I den första njursjukdomsstudien var Aprovel effektivare än placebo när det gällde att minska risken för att utveckla njurskada mätt som proteinutsöndring. I den andra njursjukdomsstudien minskade Aprovel den relativa risken för fördubbling av kreatininnivåerna i blodet, behov av njurtransplantation eller dialys eller dödsfall under studien med 20 procent jämfört med placebo. Det var en 23-procentig relativ riskminskning jämfört med amlodipin. Den viktigaste nyttan var effekten på kreatininnivåerna i blodet.

Vilka är riskerna med Aprovel?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Aprovel (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är hypokalemi (höga kaliumnivåer i blodet). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Aprovel finns i bipacksedeln.

Aprovel får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot irbesartan eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till gravida efter tredje graviditetsmånaden och det rekommenderas inte heller under de tre första graviditetsmånaderna. Aprovel får inte ges i kombination med läkemedel innehållande aliskiren (används för att behandla essentiell hypertoni) till patienter med diabetes eller måttligt eller svårt nedsatt njurfunktion.

Varför har Aprovel godkänts?

CHMP fann att nyttan med Aprovel är större än riskerna och rekommenderade att Aprovel skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Aprovel

Den 27 augusti 1997 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Aprovel som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Aprovel finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2013.