



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/607910/2013
EMA/H/C/002293

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Edarbi

azilsartanum medoxomilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Edarbi. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Edarbi.

Co je Edarbi?

Edarbi je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku azilsartan medoxomil. Je k dispozici ve formě tablet (20, 40 a 80 mg).

K čemu se přípravek Edarbi používá?

Přípravek Edarbi se používá u dospělých s esenciální hypertenzí (vysokým krevním tlakem). Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Edarbi používá?

Přípravek Edarbi se užívá ústy a obvyklá doporučená dávka je 40 mg jednou denně. Pokud nedojde k dostatečné úpravě krevního tlaku, lze dávku zvýšit na 80 mg nebo přidat jiný lék k léčbě hypertenze, např. chlortalidon nebo hydrochlorothiazid.

Jak přípravek Edarbi působí?

Léčivá látka v přípravku Edarbi, azilsartan medoxomil, je „antagonista receptoru angiotensinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotensin II. Angiotensin II je účinný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotensin II za běžných okolností váže, azilsartan medoxomil zabraňuje působení hormonu, čímž umožňuje rozšíření



krevních cév. To vede ke snížení krevního tlaku na obvyklé hodnoty a následnému zmírnění rizik souvisejících s vysokým krevním tlakem, například mozkové mrtvice.

Jak byl přípravek Edarbi zkoumán?

Přípravek Edarbi byl zkoumán v osmi hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 6 000 pacientů s esenciální hypertenzí.

Pět studií zkoumalo účinky přípravku Edarbi podávaného samostatně a porovnávalo je s účinky placeba (léčby neúčinným přípravkem) nebo jiných antihypertenziv (léků na vysoký krevní tlak) – ramiprilu, valsartanu a olmesartan medoxomilu. Pacienti zařazení do těchto studií trpěli mírnou až středně závažnou hypertenzí.

Tři studie zkoumaly účinky přípravku Edarbi podávaného v kombinaci s jinými antihypertenzivy (chlortalidonem, amlodipinem a hydrochlorothiazidem). Pacienti zařazení do studií hodnotících přípravek Edarbi v kombinaci s jinými léky trpěli středně závažnou až závažnou hypertenzí.

Studie trvaly 6 až 56 týdnů a hlavním měřítkem účinnosti byla změna systolického krevního tlaku (krevního tlaku při stažení srdce).

Jaký přínos přípravku Edarbi byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Edarbi podávaný samostatně byl účinnější než placebo. Ve dvou studiích, které zkoumaly přípravek Edarbi podávaný samostatně a porovnávaly jej s placebem, došlo u pacientů po 6 týdnech k průměrnému poklesu systolického krevního tlaku přibližně o 13,5 mmHg při podávání přípravku Edarbi v dávce 40 mg a k poklesu přibližně o 14,5 mmHg při jeho podávání v dávce 80 mg. V porovnání s tím došlo u pacientů užívajících placebo k poklesu systolického krevního tlaku o 0,3 až 1,4 mmHg.

Při porovnávání samostatně podávaného přípravku Edarbi s dalšími léky bylo zjištěno, že přípravek Edarbi v dávce 80 mg byl v rámci snižování krevního tlaku účinnější než nejvyšší schválená dávka valsartanu (320 mg) a olmesartan medoxomilu (40 mg). Přípravek Edarbi v dávkách 40 a 80 mg byl rovněž účinnější než ramipril (10 mg).

Studie dále prokázaly, že přípravek Edarbi podávaný v kombinaci s dalšími léky dokáže zajistit dodatečný pokles krevního tlaku v porovnání s poklesem způsobeným těmito léky, pokud jsou užívány bez přípravku Edarbi.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Edarbi?

Nežádoucí účinky přípravku Edarbi jsou obvykle mírné nebo středně závažné, přičemž nejčastějším nežádoucím účinkem je závrať. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Edarbi je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Edarbi nesmějí užívat ženy, které jsou těhotné déle než tři měsíce, přičemž v průběhu prvních tří měsíců těhotenství se jeho užívání také nedoporučuje. Přípravek Edarbi dále nesmějí v kombinaci s léky obsahujícími aliskiren (léky, které se rovněž používají k léčbě esenciální hypertenze) užívat pacienti s diabetem nebo se středně závažnou či závažnou poruchou funkce ledvin. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Edarbi schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Edarbi patří do zavedené třídy léčivých přípravků pro léčbu hypertenze a jeho rizika jsou podobná jako v případě jiných léčivých přípravků z této třídy. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Edarbi u pacientů s esenciální hypertenzí převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Edarbi?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Edarbi byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Edarbi zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Další informace o přípravku Edarbi

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Edarbi platné v celé Evropské unii dne 7. prosince 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Edarbi je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Edarbi naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2013.