



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Edarbi

azilsartan-medoxomil

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Edarbi. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Edarbi.

Hvad er Edarbi?

Edarbi er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof azilsartan-medoxomil. Det fås som tabletter (20, 40 og 80 mg).

Hvad anvendes Edarbi til?

Edarbi anvendes til voksne, der har essentiel hypertension (for højt blodtryk). "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen klar årsag.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Edarbi?

Edarbi tages gennem munden, og den normale anbefalede dosis er 40 mg én gang dagligt. Hvis blodtrykket ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, kan dosis øges til 80 mg, eller der kan tilføjes et andet lægemiddel mod hypertension, for eksempel chlortalidon eller hydrochlorthiazid.

Hvordan virker Edarbi?

Det aktive stof i Edarbi, azilsartan-medoxomil, er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at det blokerer virkningen af et hormon i kroppen kaldet angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, som forsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, forhindrer azilsartan-medoxomil virkningen af hormonet og gør det således muligt for blodkarrene at udvide sig. Dette sænker blodtrykket, så det falder til



normalniveauet, og reducerer risiciene forbundet med højt blodtryk, såsom hjerteanfald og slagtilfælde.

Hvordan blev Edarbi undersøgt?

Der blev foretaget otte hovedundersøgelser med flere end 6 000 patienter med essentiel hypertension.

I fem af undersøgelserne blev virkningerne af Edarbi, når det blev taget alene, sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) eller med andre lægemidler mod hypertension (ramipiril, valsartan og olmesartan-medoxomil). Patienterne i disse undersøgelser havde mild til moderat hypertension.

I tre af undersøgelserne undersøgte man virkningerne af Edarbi i kombination med andre lægemidler mod hypertension (chlortalidon, amlodipin og hydrochlorthiazid). Patienterne i kombinationsundersøgelserne havde moderat til svær hypertension.

Undersøgelserne varede mellem seks og 56 uger, og det primære effektmål var ændringen i det systoliske blodtryk (blodtrykket, når hjertet trækker sig sammen).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Edarbi?

Edarbi taget alene var mere virkningsfuldt end placebo. I de to undersøgelser, hvor Edarbi taget alene blev sammenlignet med placebo, faldt patienternes systoliske blodtryk efter 6 uger med ca. 13,5 mmHg i gennemsnit for Edarbi 40 mg og med ca. 14,5 mmHg for Edarbi 80 mg. Til sammenligning faldt det med 0,3 til 1,4 mmHg hos patienter, der fik placebo.

Når Edarbi taget alene blev sammenlignet med andre lægemidler, havde 80 mg Edarbi større blodtryksænkende effekt end den højeste godkendte dosis valsartan (320 mg) og olmesartan-medoxomil (40 mg). Edarbi 40 og 80 mg var også mere virkningsfuldt end ramipiril (10 mg).

Undersøgelserne viste også, at Edarbi, når det tages i kombination med andre lægemidler, kan nedsætte blodtrykket yderligere, sammenlignet med når lægemidlerne tages uden Edarbi.

Hvilken risiko er der forbundet med Edarbi?

Bivirkningerne ved Edarbi er generelt milde eller moderate med svimmelhed som den mest almindelige bivirkning. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Edarbi fremgår af indlægssedlen.

Edarbi må ikke anvendes hos kvinder, som er mere end tre måneder henne i graviditeten. Det anbefales heller ikke at anvende det i de første tre måneder af graviditeten. Edarbi i kombination med lægemidler, der indeholder aliskiren (som også anvendes til behandling af essentiel hypertension), må ikke anvendes til patienter med diabetes eller moderat eller alvorlig nyresygdom. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Edarbi godkendt?

CHMP konkluderede, at Edarbi hører til en velkendt klasse af lægemidler til behandling af hypertension, og at det indebærer samme risici som andre lægemidler inden for denne klasse. CHMP konkluderede, at fordelene ved Edarbi opvejer risiciene hos patienter med essentiel hypertension og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Edarbi.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Edarbi?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Edarbi anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Edarbi, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

Andre oplysninger om Edarbi:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Edarbi den 7. december 2011.

Den fuldstændige EPAR for Edarbi findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Edarbi, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2013.