



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Edarbi

μεδοξομιλική αζιλσαρτάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Edarbi. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Edarbi.

Τι είναι το Edarbi;

Το Edarbi είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μεδοξομιλική αζιλσαρτάνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (20, 40 και 80 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Edarbi;

Το Edarbi χορηγείται σε ενήλικες με ιδιοπαθή υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση). Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Edarbi;

Το Edarbi λαμβάνεται από το στόμα και η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι 40 mg μία φορά την ημέρα. Εάν δεν επιτευχθεί επαρκής έλεγχος της αρτηριακής πίεσης, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 80 mg ή να προστεθεί στη θεραπεία άλλο φάρμακο για την υπέρταση, όπως η χλωροθαλιδόνη ή η υδροχλωροθειαζίδη.

Πώς δρα το Edarbi;

Η δραστική ουσία του Edarbi, η μεδοξομιλική αζιλσαρτάνη, είναι ανταγωνιστής υποδοχέα αγγειοτασίνης II, δηλαδή αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης του οργανισμού που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων). Αναστέλλοντας τους υποδοχείς στους οποίους προσκολλάται φυσιολογικά η αγγειοτασίνη II, η

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



μεδοξομιλική αζιλαρτάνη αναστέλλει την επίδραση της ορμόνης, επιτρέποντας τη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων. Το γεγονός αυτό επιτρέπει την πτώση της αρτηριακής πίεσης σε φυσιολογικές τιμές και τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Edarbi;

Διενεργήθηκαν οκτώ βασικές μελέτες με το Edarbi, στις οποίες μετείχαν πάνω από 6.000 ασθενείς με ιδιοπαθή υπέρταση.

Πέντε μελέτες εξέτασαν τα αποτελέσματα της μονοθεραπείας με Edarbi, σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα (ραμιπρίλη, βαλσαρτάνη και μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη). Οι ασθενείς που μετείχαν στις εν λόγω μελέτες έπασχαν από ήπια έως μέτρια υπέρταση.

Τρεις μελέτες εξέτασαν τα αποτελέσματα του Edarbi σε συνδυασμό με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα (χλωροθαλιδόνη, αμλοδιπίνη και υδροχλωροθειαζίδα). Οι ασθενείς που μετείχαν στις μελέτες συνδυασμού έπασχαν από μέτρια έως σοβαρή υπέρταση.

Οι μελέτες είχαν διάρκεια από έξι έως 56 εβδομάδες και ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στη συστολική αρτηριακή πίεση (αρτηριακή πίεση κατά τη συστολή της καρδιάς).

Ποιο είναι το όφελος του Edarbi σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Edarbi χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο. Στις δύο μελέτες μονοθεραπείας με Edarbi σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο, οι ασθενείς είχαν μέση μείωση της συστολικής αρτηριακής πίεσης κατά 13, 5 mmHg περίπου με το Edarbi 40 mg και 14, 5 mmHg περίπου με το Edarbi 80 mg μετά από 6 εβδομάδες, σε σύγκριση με τη μείωση της τάξης του 0, 3 έως 1, 4 mmHg στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη σύγκριση του Edarbi χορηγούμενου ως μονοθεραπεία με άλλα φάρμακα, η δόση 80 mg Edarbi ήταν πιο αποτελεσματική στη μείωση της αρτηριακής πίεσης από ό, τι η υψηλότερη εγκεκριμένη δόση της βαλσαρτάνης (320 mg) και της μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης (40 mg). Το Edarbi 40 και 80 mg ήταν επίσης πιο αποτελεσματικό από τη ραμιπρίλη (10 mg).

Από τις μελέτες προέκυψε επίσης ότι το Edarbi, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, μπορεί να επιφέρει μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε σχέση με αυτή που επιφέρουν τα φάρμακα αυτά εάν λαμβάνονται χωρίς το Edarbi.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Edarbi;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Edarbi είναι γενικά ήπιες ή μέτριες και η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η ζάλη. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Edarbi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Edarbi δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης. Δεν συνιστάται επίσης η χρήση του κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Το Edarbi δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα που περιέχουν αλίσκιρηνη (χορηγείται επίσης για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης) σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία μέτριας ή σοβαρής μορφής. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Edarbi;

Η CHMP αποφάνθηκε ότι το Edarbi ανήκει σε μια καθιερωμένη κατηγορία φαρμάκων για τη θεραπεία της υπέρτασης και ότι οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι παρόμοιοι με τους κινδύνους των υπολοίπων φαρμάκων της συγκεκριμένης κατηγορίας. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Edarbi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τους ασθενείς με ιδιοπαθή υπέρταση και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Edarbi;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Edarbi χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Edarbi συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Edarbi

Στις 7 Δεκεμβρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Edarbi.

Η πλήρης EPAR του Edarbi διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Edarbi διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2013.