



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Edarbi

## asilsartaanmedoksomiil

See on ravimi Edarbi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Edarbi?

Edarbi on ravim, mis sisaldab toimeainena asilsartaanmedoksomiili. Seda turustatakse tablettidena (20 mg, 40 mg ja 80 mg).

### Milleks Edarbit kasutatakse?

Edarbit kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooniga (kõrgvererõhutõvega) täiskasvanutel. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Edarbi on retseptiravim.

### Kuidas Edarbit kasutatakse?

Edarbit võetakse suu kaudu ja tavaline soovitatav annus on 40 mg üks kord ööpäevas. Kui see ei alanda piisavalt vererõhku, tohib annust suurendada 80 mg-ni või täiendada ravi muu kõrgvererõhuravimiga, näiteks kloortalidooni või hüdroklorotiasiidiga.

### Kuidas Edarbi toimib?

Edarbi toimeaine asilsartaanmedoksomiil on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab asilsartaanmedoksomiil hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist. See vähendab vererõhku ja kõrgvererõhu riske, näiteks insuldi riski.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Kuidas Edarbit uuriti?**

Edarbiga toimus kaheksa põhiuuringut, kus osales üle 6000 essentsiaalse hüpertensiooniga patsienti.

Viies uuringus uuriti Edarbi toimet ainuravimina, võrreldes seda platseebo (näiv ravim) või teiste kõrgvererõhuravimitega (ramipriil, valsartaan ja olmesartaanmedoksomiil). Nendes uuringutes osalesid kerge kuni mõõduka hüpertensiooniga patsiendid.

Kolmes uuringus uuriti Edarbi toimet kombineerituna teiste kõrgvererõhuravimitega (kloortalidoon, amlodipiin ja hüdroklorotiasiid). Kombineeritud ravi uuringutes osalesid mõõduka kuni raske hüpertensiooniga patsiendid.

Uuringute kestus oli 6–56 nädalat ja nende efektiivsuse põhinäitaja oli süstoolse (nn ülemise) vererõhu muutus.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Edarbi kasulikkus?**

Edarbi oli ainuravimina efektiivsem kui platseebo. Kahes uuringus, kus ainuravimina võetavat Edarbit võrreldi platseeboga, vähenes 40 mg Edarbit võtnud patsientide süstoolne vererõhk 6 nädala pärast keskmiselt 13,5 mm Hg võrra ja 80 mg Edarbit võtnud patsientidel ligikaudu 14,5 mm Hg võrra. Platseebot võtnud patsientidel langes see 0,3–1,4 mm Hg võrra.

Kui ainuravimina võetavat Edarbit võrreldi teiste ravimitega, vähenes vererõhk Edarbi 80 mg annuse korral rohkem kui valsartaani ja olmesartaanmedoksomiili suurima heakskiidetud annuse korral (vastavalt 320 mg ja 40 mg). Annustes 40 ja 80 mg oli Edarbi efektiivsem kui ramipriil (10 mg).

Uuringud näitasid ka, et koos teiste ravimitega võetuna võib Edarbi vähendada vererõhku veelgi, võrreldes nende võtmisega ilma Edarbita.

## **Mis riskid Edarbiga kaasnevad?**

Edarbi kõrvalnähud on üldiselt kerged või mõõdukad, kõige sagedam kõrvalnäht on peapööritus. Edarbi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Edarbit ei tohi kasutada rasedad pärast esimest kolme raseduskuud. Ravimit ei soovitata kasutada ka esimesel kolmel raseduskuul. II tüüpi diabeediga või mõõduka või raske neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi kasutada Edarbit koos aliskireeni sisaldavate ravimitega (samuti essentsiaalse hüpertensiooni ravimid). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Edarbi heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et Edarbi kuulub juba registreeritud kõrgvererõhuravimite rühma ja sellega kaasnevad riskid on samad kui teistel selle rühma ravimitel. Komitee otsustas, et Edarbi kasulikkus essentsiaalse hüpertensiooniga patsientidel on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Edarbi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Edarbi võimalikult ohutu kasutamine. Kavast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Edarbi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## Muu teave Edarbi kohta

Euroopa Komisjon andis Edarbi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 7. detsembril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Edarbi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Edarbiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2013.