



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Edarbi

atsilsartaanimedoksomiili

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Edarbi-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Edarbi-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Edarbi on?

Edarbi on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena atsilsartaanimedoksomiilia. Sitä saa tabletteina (20, 40 ja 80 mg).

Mihin Edarbia käytetään?

Edarbia käytetään aikuispotilailla, joilla on essentiaalinen hypertensio (korkea verenpaine). Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Edarbia käytetään?

Edarbia otetaan suun kautta, ja suositeltu annos on tavallisesti 40 mg kerran vuorokaudessa. Jos tavoiteltua verenpaineen laskua ei saavuteta, annosta voidaan nostaa 80 mg:aan tai hoitoon voidaan lisätä toinenkin verenpainelääke, kuten klooritalidoni tai hydroklooritiatsidi.

Miten Edarbi vaikuttaa?

Edarbin vaikuttava aine atsilsartaanimedoksomiili on angiotensiini II:n reseptorin antagonistiksi, mikä tarkoittaa, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan kehossa. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptoreita, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, atsilsartaanimedoksomiili estää hormonin vaikutuksen, jolloin verisuonet



laajenevat. Tämä alentaa verenpainetta ja vähentää korkeaan verenpaineeseen liittyviä riskejä, esim. aivohalvauksen riskiä.

Miten Edarbia on tutkittu?

Edarbilla suoritettiin kahdeksan päätutkimusta, joihin osallistui yli 6000 essentiaalista hypertensiosta kärsivää potilasta.

Viidessä tutkimuksessa tarkasteltiin Edarbin vaikutuksia yksinään otettuna, ja sitä verrattiin lumelääkkeeseen tai muihin verenpainelääkkeisiin (ramipriili, valsartaani ja olmesartaanimedoksomiili). Näihin tutkimuksiin osallistuneilla potilailla oli lievä tai keskivaikea hypertensio.

Kolmessa tutkimuksessa tarkasteltiin Edarbin vaikutuksia, kun sitä käytettiin yhdessä muiden verenpainelääkkeiden (klooritalidoni, amlodipiini tai hydroklooritiatsidi) kanssa. Näihin yhdistelmä tutkimuksiin osallistuneilla potilailla oli keskivaikea tai vaikea hypertensio.

Tutkimukset kestivät 6–56 viikkoa, ja tehon pääasiallinen mitta oli muutos systolisessa verenpaineessa (verenpaine sydämen supistumisen aikana).

Mitä hyötyä Edarbista on havaittu tutkimuksissa?

Yksinään otettuna Edarbi oli tehokkaampi kuin lumelääke. Kahdessa tutkimuksessa, joissa yksinään otettua Edarbia verrattiin lumelääkkeeseen, potilaiden systolinen verenpaine laski kuuden viikon kuluttua keskimäärin noin 13,5 mmHg, kun Edarbi-annos oli 40 mg, ja noin 14,5 mmHg, kun Edarbi-annos oli 80 mg. Lumelääkettä saaneiden potilaiden verenpaine laski 0,3 -1,4 mmHg.

Kun yksinään otettua Edarbia verrattiin muihin lääkkeisiin, 80 mg:n Edarbi-annos laski verenpainetta tehokkaammin kuin suurin hyväksytty annos valsartaania (320 mg) ja olmesartaanimedoksomiilia (40 mg). Lisäksi 40 mg:n ja 80 mg:n Edarbi-annos oli tehokkaampi kuin ramipriili (10 mg).

Tutkimukset osoittivat myös, että kun Edarbia käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, verenpaine voi laskea enemmän kuin silloin, kun näitä lääkkeitä käytetään ilman Edarbia.

Mitä riskejä Edarbiin liittyy?

Edarbin sivuvaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita, ja yleisin sivuvaikutus on huimaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Edarbin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Edarbia ei saa antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Edarbia ei saa käyttää yhdessä aliskireenia sisältävien lääkkeiden (käytetään korkean verenpaineen hoitamiseen) kanssa potilailla, joilla on diabetes tai keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo näistä rajoituksista.

Miksi Edarbi on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea totesi, että Edarbi kuuluu lääkeaineryhmään, jonka käyttö on vakiintunut korkean verenpaineen hoidossa, ja että sen riskit vastaavat muiden samaan ryhmään kuuluvien lääkkeiden riskejä. Komitea katsoi, että Edarbin hyöty on sen riskejä suurempi essentiaalista hypertensiosta kärsivien potilaiden hoidossa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Edarbin turvallinen ja tehokas käyttö?

Edarbin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Edarbia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Edarbista

Euroopan komissio myönsi 7. joulukuuta 2011 Edarbille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Edarbi-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Edarbi-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2013.