



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Edarbi

azilsartanmedoksomil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Edarbi. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Edarbi.

## Što je Edarbi?

Edarbi je lijek koji sadrži azilsartanmedoksomil kao djelatnu tvar. Dostupan je u obliku tableta (20, 40 i 80 mg).

## Za što se Edarbi koristi?

Edarbi se koristi za liječenje esencijalne hipertenzije (visokog krvnog tlaka) u odraslih osoba. „Esencijalno” znači da ne postoji očiti uzrok hipertenzije.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Edarbi koristi?

Edarbi se uzima kroz usta i uobičajena preporučena doza je 40 mg jedanput na dan. Ako se krvni tlak ne može kontrolirati na odgovarajući način, doza se može povećati na 80 mg ili se može dodati i drugi lijek za visoki krvni tlak, primjerice klortalidon ili hidroklorotiazid.

## Kako djeluje Edarbi?

Djelatna tvar u lijeku Edarbi, azilsartanmedoksomil, je „antagonist receptora angiotenzina II”, što znači da u tijelu blokira djelovanje hormona angiotenzina II. Angiotenzin II je snažan vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Blokiranjem receptora na koje se angiotenzin II inače veže, azilsartanmedoksomil sprječava učinak hormona i omogućuje širenje krvnih žila. To omogućuje snižavanje krvnog tlaka na normalnu razinu, čime se smanjuju rizici povezani s visokim krvnim tlakom, poput moždanog udara.



## Kako je Edarbi ispitivan?

Lijek Edarbi ispitan je u osam glavnih ispitivanja na više od 6000 bolesnika s esencijalnom hipertenzijom.

U pet ispitivanja istraživali su se učinci lijeka Edarbi kada se uzima samostalno, u usporedbi s placebo (prividnim liječenjem) ili s drugim antihipertenzivima (ramipril, valsartan i olmesartanmedoksomil). Bolesnici koji su sudjelovali u ovim ispitivanjima imali su blagu do umjerenu hipertenziju.

U tri ispitivanja istraživali su se učinci lijeka Edarbi u kombinaciji s drugim antihipertenzivima (klortalidon, amlodipin i hidroklorotiazid). Bolesnici koji su sudjelovali u ispitivanjima kombinacije lijekova imali su umjerenu do tešku hipertenziju.

Ispitivanja su trajala između 6 i 56 tjedana, a glavni pokazatelj djelotvornosti bila je promjena sistoličkog krvnog tlaka (krvni tlak u trenutku kontrakcije srca).

## Koje su koristi lijeka Edarbi dokazane u ispitivanjima?

Edarbi uziman samostalno bio je učinkovitiji od placeba. U dva ispitivanja u kojima se Edarbi uzimao samostalno, u usporedbi s placebo, kod bolesnika je zabilježen prosječan pad sistoličkog krvnog tlaka od 13,5 mmHg pri uzimanju 40 mg lijeka Edarbi i 14,5 mmHg pri uzimanju 80 mg tijekom 6 tjedana. U bolesnika koji su uzimali placebo tlak je bio niži od 0,3 mmHg do 1,4 mmHg.

Kada se samostalna uporaba lijeka Edarbi uspoređivala s drugim lijekovima, doza od 80 mg lijeka Edarbi bila je učinkovitija u snižavanju krvnog tlaka od najviše odobrene doze valsartana (320 mg) i olmesartanmedoksomila (40 mg). Lijek Edarbi u dozama od 40 i 80 mg također se pokazao učinkovitijim od ramiprila (10 mg).

Ispitivanja su također pokazala da Edarbi, kada se uzima u kombinaciji s drugim lijekovima, doprinosi dodatnom smanjenju krvnog tlaka u usporedbi kada se takvi lijekovi uzimaju bez lijeka Edarbi.

## Koji su rizici povezani s lijekom Edarbi?

Nuspojave uz Edarbi uglavnom su blage do umjerene, a najčešća nuspojava je omaglica. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Edarbi potražite u uputi o lijeku.

Edarbi ne smiju uzimati žene koje su trudne dulje od tri mjeseca. Ne preporuča se primjena u žena tijekom prva tri mjeseca trudnoće. Edarbi se ne smije uzimati u kombinaciji s lijekovima koji sadrže aliskiren (također se koristi za liječenje esencijalne hipertenzije) kod bolesnika s dijabetesom ili umjerenim do teškim oštećenjem bubrega. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je Edarbi odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu zaključilo je da Edarbi pripada poznatoj klasi lijekova za liječenje hipertenzije i da su povezani rizici slični onima drugih lijekova iz iste klase. CHMP je odlučio da koristi od lijeka Edarbi nadmašuju rizike kod bolesnika s esencijalnom hipertenzijom te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Edarbi?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Edarbi. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za Edarbi nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## **Ostale informacije o lijeku Edarbi**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Edarbi na snazi u Europskoj uniji od 7. prosinca 2011.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Edarbi nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Edarbi pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran: 10.2013.