



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Edarbi

azilzartán-medoxomil

Ez az Edarbi-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Edarbi alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Edarbi?

Az Edarbi egy azilzartán-medoxomil nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (20, 40 és 80 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Edarbi?

Az Edarbi-t esszenciális hipertóniában (magas vérnyomás) szenvedő felnőtteknél alkalmazzák. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Edarbi-t?

Az Edarbi szájon át alkalmazandó, és a szokásos javasolt adagja 40 mg naponta egyszer. Ha a vérnyomás nem megfelelően kontrollált, az adag 80 mg-ra emelhető, vagy a kezelés más vérnyomáscsökkentő gyógyszerrel, például klortalidonnal vagy hidroklorotiaziddal is kiegészíthető.

Hogyan fejti ki hatását az Edarbi?

Az Edarbi hatóanyaga, az azilzartán-medoxomil, egy „angiotenzin-II-receptor-antagonista”, ami azt jelenti, hogy az angiotenzin-II nevű hormon működését gátolja a szervezetben. Az angiotenzin II erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). Az azilzartán-medoxomil gátolja azokat a receptorokat, amelyekhez az angiotenzin-II rendes körülmények között kötődik, így leállítja a hormon hatását, lehetővé téve ezzel a vérerek kitágulását. Ennek köszönhetően a vérnyomás a normális szint irányába



csökken, így csökkennek a magas vérnyomáshoz társuló kockázatok, mint például a stroke kialakulása is.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Edarbi-t?

Az Edarbi-val nyolc fő vizsgálatot végeztek, több mint 6000 esszenciális hipertóniában szenvedő beteg bevonásával.

Öt vizsgálatban az önmagában szedett Edarbi hatását vizsgálták placebóhoz (hatóanyag nélküli kezelés) vagy más magas vérnyomás elleni gyógyszerekhez (ramipril, valzartán és olmezartán-medoxomil) hasonlítva. Az ezekben a vizsgálatokban résztvevő betegek enyhe–közepes magas vérnyomásban szenvedtek.

Három vizsgálatban az Edarbi és más magas vérnyomás elleni gyógyszerek (klortalidon, amlodipin és hidroklorotiazid) kombinációjának hatásait vizsgálták. Az ezekben a vizsgálatokban résztvevő betegek közepes-súlyos magas vérnyomásban szenvedtek.

A vizsgálatok időtartama 6-56 hét volt, a hatásosság fő mértéke pedig a szisztolés vérnyomásban (a szív összehúzódásakor mért vérnyomás) bekövetkező változás volt.

Milyen előnyei voltak az Edarbi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az önmagában alkalmazott Edarbi hatásosabbnak bizonyult a placebónál. Abban a két vizsgálatban, amikor az Edarbi-t önmagában alkalmazták és placebóhoz hasonlították, a betegek szisztolés vérnyomásesése 6 hét után átlagosan körülbelül 13,5 Hgmm volt 40 mg-os Edarbi esetében, és körülbelül 14,5 Hgmm volt 80 mg-os Edarbi mellett. Ehhez képest a placebót szedő betegeknél 0,3–1,4 Hgmm volt a vérnyomásesés.

Amikor az önmagában alkalmazott Edarbi-t más gyógyszerekkel hasonlították össze, akkor a 80 mg-os Edarbi hatásosabb volt a vérnyomás csökkentésében, mint a valzartán (320 mg) és az olmezartán-medoxomil (40 mg) legmagasabb jóváhagyott dózisa. Az Edarbi 40 és 80 mg-os adagja szintén hatásosabb volt a ramiprilnél (10 mg).

A vizsgálatok azt mutatták továbbá, hogy az Edarbi más gyógyszerekkel kombinálva további vérnyomáscsökkenést okozhat ahhoz képest, ha az adott gyógyszereket Edarbi nélkül adják.

Milyen kockázatokkal jár az Edarbi alkalmazása?

Az Edarbi mellékhatásai általában enyhék vagy közepes mértékűek, a leggyakoribb mellékhatása a szédülés. Az Edarbi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Edarbi nem alkalmazható olyan nők esetében, akik több mint három hónapos terhesek. Alkalmazása a terhesség első három hónapjában sem javallt. Középsúlyos vagy súlyos vesekárosodásban vagy cukorbetegségben szenvedő betegeknél az Edarbi nem alkalmazható együtt aliszkirén-tartalmú (az esszenciális hipertónia kezelésére alkalmazott) gyógyszerekkel. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Edarbi forgalomba hozatalát?

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az Edarbi a magas vérnyomás kezelésében meghatározott gyógyszerosztályhoz tartozik, és kockázatai az ebben az osztályban található egyéb gyógyszerek

kockázataihoz hasonlóak. A bizottság megállapította, hogy az Edarbi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat az esszenciális hipertóniában szenvedő betegek esetében, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedéseket hoztak az Edarbi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Edarbi lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Edarbi-ra vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

Az Edarbi-val kapcsolatos egyéb információ:

2011. december 7-én az Európai Bizottság az Edarbi-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Edarbi-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben az Edarbi-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2013.