



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Edarbi

azilsartāna medoksomils

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Edarbi*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Edarbi* lietošanu.

Kas ir *Edarbi*?

Edarbi ir zāles, kas satur aktīvo vielu azilsartāna medoksimilu. Tās ir pieejamas tabletēs (20, 40 un 80 mg).

Kāpēc lieto *Edarbi*?

Edarbi lieto pieaugušajiem ar esenciālo hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu). "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Edarbi*?

Edarbi lieto iekšķīgi, ieņemot parasti ieteicamo 40 mg devu vienreiz dienā. Ja vēlamais asinsspiediens netiek sasniegts, devu var palielināt līdz 80 mg vai var pievienot citas zāles hipertensijas ārstēšanai, piemēram, hlortalidonu vai hidrohlortiazīdu.

Kā *Edarbi* darbojas ?

Edarbi aktīvā viela azilsartāna medoksomils ir angiotenzīna II receptora antagonists. Tas pārtrauc tā dēvētā angiotenzīna II hormona darbību organismā. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem angiotenzīns II parasti piesaistās, azilsartāna medoksomils novērš hormona iedarbību, ļaujot asinsvadiem paplašināties. Tā rezultātā asinsspiediens pazeminās, mazinot augsta asinsspiediena radītu bojājumu, piemēram, insulta risku.



Kā noritēja *Edarbi* izpēte?

Edarbi pārbaudīja astoņos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 6000 pacientu ar esenciālu hipertensiju.

Piecos pētījumos pētīja atsevišķi lietota *Edarbi* iedarbību, salīdzinot tās ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai (ramiprilu, valsartānu un olmesartāna medoksomilu). Šajos pētījumos pacientiem bija vāji līdz vidēji izteikta hipertensija.

Trijos pētījumos vērtēja *Edarbi* iedarbību kombinācijā ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai (hlortalidonu, amlodipīnu un hidrohlortiazīdu). Kombināciju pētījumos pacientiem bija vāja līdz vidēji izteikta hipertensija.

Pētījumu ilgums bija sešas līdz 56 nedēļas, un galvenais iedarbīguma kritērijs bija sistoliskā asinsspiediena (asinsspiediena, sirdij saraujoties) izmaiņas.

Kāds ir *Edarbi* iedarbīgums šajos pētījumos?

Atsevišķi lietotas *Edarbi* bija iedarbīgākas par placebo. Divos pētījumos, lietojot atsevišķi, *Edarbi* tika salīdzinātas ar placebo, un pacientiem sistoliskais asinsspiediens pēc 6 nedēļām vidēji pazeminājās par 13,5 mm Hg, lietojot 40 mg *Edarbi*, un par 14,5 mm Hg, lietojot 80 mg *Edarbi*. Tas tika salīdzināts ar pazeminājumu par 0,3 mm Hg līdz 1,4 mm Hg pacientiem, kuri lietoja placebo.

Kad atsevišķi lietotas *Edarbi* salīdzināja ar citām zālēm, 80 mg *Edarbi* asinsspiediena pazemināšanā bija iedarbīgākas par augstāko apstiprināto valsartāna devu (320 mg) un olmesartāna medoksomila devu (40 mg). 40 un 80 mg *Edarbi* bija arī iedarbīgākas nekā ramiprils (10 mg).

Pētījumos arī tika pierādīts, ka *Edarbi* kombinācijā ar citām zālēm var izraisīt papildu asinsspiediena pazemināšanos, salīdzinot ar pazeminājumu, ko rada šīs zāles, nelietojot kopā ar *Edarbi*.

Kāds pastāv risks, lietojot *Edarbi*?

Edarbi blakusparādības parasti ir vāji līdz vidēji izteiktas, un visbiežāk novērotā blakusparādība ir reibonis. Pilns visu *Edarbi* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Edarbi nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Pirmajos trīs grūtniecības mēnešos šo zāļu lietošana nav ieteicama. *Edarbi* nedrīkst lietot kombinācijā ar zālēm, kas satur aliskirēnu (ko arī lieto esenciālas hipertensijas ārstēšanai), pacientiem ar 2. tipa diabētu vai pacientiem, kuriem ir vidēji vai smagi nieru darbības traucējumi. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Edarbi* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka *Edarbi* pieder hipertensijas ārstēšanai paredzēto zāļu klasei un šo zāļu radītais risks ir līdzīgs citu šajā klasē esošo zāļu radītajam riskam. Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Edarbi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Edarbi* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Edarbi* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Edarbi* zāļu aprakstā un zāļu lietošanas instrukcijā ietverta drošuma informācija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Edarbi*.

Eiropas Komisija 2011. gada 7. decembrī izsniedza *Edarbi* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Edarbi* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Edarbi* ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2013.