



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Edarbi

azilsartan medoxomil

Dan huwa sommarju tar-Rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Edarbi. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Edarbi.

X'inhuwa Edarbi?

Edarbi huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva azilsartan medoxomil. Jiġi f'għamla ta' pilloli (20, 40 u 80 mg).

Għal xiex jintuża Edarbi?

Edarbi jintuża fl-adulti li jkollhom ipertensjoni (pressjoni tad-demem għolja) essenzjali. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Edarbi?

Edarbi jittiehed mill-halq u d-doża normalment irrakkomandata hija 40 mg darba kuljum. Jekk il-pessjoni tad-demem ma tkunx ikkontrollata biżżejjed, id-doża tista' tiżdied għal 80 mg, jew tista' tiżdied mediċina oħra kontra l-ipertensjoni, bħall-klortalidonu jew l-idroklorotijażide.

Kif jaħdem Edarbi?

Is-sustanza attiva f'Edarbi, l-azilsartan medoxomil, hija 'antagonista tar-riċettur ta' angjotensina II', li jfisser li timblokka l-azzjoni ta' ormon fil-gisem magħruf bħala angjotensina II. L-angjotensina II hija vażokostriktur qawwi (sustanza li traqqaq l-arterji u l-vini). Billi timblokka r-riċetturi li magħhom angjotensina II tehel normalment, l-azilsartan medoxomil twaqqaf l-ormon milli jkollu effett u b'hekk tħalli l-arterji u l-vini jitwessgħu. Dan iwassal għal tnaqqis fil-pessjoni tad-demem, u b'hekk jitnaqqsu r-riskji assoċjati mal-pessjoni għolja tad-demem, fosthom il-puplesija.

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

An agency of the European Union



Kif ġie studjat Edarbi?

Saru tmien studji ewlenin b'Edarbi li fihom ħadu sehem aktar minn 6,000 pazjent bl-ipertensjoni essenzjali.

Ħames studji investigaw l-effetti ta' Edarbi meħdu waħdu, u qabbluh ma' placebo (kura finta) jew ma' mediċini anti-ipertensivi oħra (ramipril, valsartan u olmesartan medoxomil). Il-pazjenti f'dawn l-istudji kellhom ipertensjoni minn ħafifa sa moderata.

Tliet studji investigaw l-effetti ta' Edarbi meħdu ma' mediċini anti-ipertensivi oħra (klortalidonu, amlodipina, u idroklorotijażide). Il-pazjenti fl-istudji ta' kombinazzjoni kellhom ipertensjoni minn moderata sa severa.

L-istudji damu għaddejjin bejn sitt ġimgħat u 56 ġimgħa u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-pressjoni sistolika tad-demm (il-pressjoni tad-demm meta l-qalb tkun qiegħda tikkontrattja).

X'benefiċċju wera Edarbi matul dawn l-istudji?

Edarbi waħdu kien aktar effettiv minn placebo. Fiż-żewġ studji fuq Edarbi meħdu waħdu apparagun ma' placebo, il-pazjenti kellhom tnaqqis medju fil-pressjoni sistolika tad-demm ta' madwar 13.5 mmHg b'Edarbi 40 mg u tnaqqis ta' madwar 14.5 mmHg b'Edarbi 80 mg wara 6 ġimgħat. Dan meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 0.3 sa 1.4 mmHg fil-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu l-placebo.

Meta Edarbi waħdu tqabbel ma' mediċini oħra, 80 mg ta' Edarbi kien aktar effettiv fit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demm milli l-oġġla doża approvata tal-valsartan (320 mg) u tal-olmesartan medoxomil (40 mg). Edarbi 40 u 80 mg kien ukoll aktar effettiv mir-ramipril (10 mg).

L-istudji wrew ukoll li Edarbi, meta jittieħed flimkien ma' mediċini oħra, jista' jipproduċi tnaqqis addizzjonali fil-pressjoni tad-demm apparagun ma' meta dawn il-mediċini jittieħdu mingħajr Edarbi.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Edarbi?

L-effetti sekondarji b'Edarbi huma ġeneralment ħfief jew moderati, u l-effett sekondarju l-aktar komuni huwa l-isturdament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Edarbi ara l-fuljett ta' tagħrif.

Edarbi ma għandux jintuża lanqas minn nisa li jkollhom aktar minn tliet xhur tqala. L-użu tiegħu matul l-ewwel tliet xhur ta' tqala wkoll mhux irrakkomandat. Edarbi ma għandux jintuża wkoll flimkien ma' mediċini li fihom l-aliskiren (użat ukoll fil-kura tal-ipertensjoni essenzjali) f'pazjenti bid-dijabete jew insuffiċjenza moderata jew gravi fil-kliewi. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Edarbi?

Is-CHMP ikkonkluda li Edarbi jagħmel parti minn klassi stabbilita ta' mediċini fil-kura tal-ipertensjoni u li r-riskji tiegħu huma simili għal mediċini oħrajn ta' din il-klassi. Il-Kumitat iddecieda li l-benefiċċji ta' Edarbi huma akbar mir-riskji tiegħu f'pazjenti bl-ipertensjoni essenzjali u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Edarbi?

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju ġie żviluppat biex jassigura li Edarbi jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża

informazzoni rigward is-sigurtà ta' Edarbi, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor fuq Edarbi

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Edarbi valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-7 ta' Diċembru 2011.

L-EPAR sħiħ għal Edarbi jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Edarbi, aqra l-fuljett ta' tagħrif (ukoll parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'10-2013.