



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Edarbi

azilsartan medoxomil

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Edarbi. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Edarbi vast te stellen.

Wat is Edarbi?

Edarbi is een geneesmiddel dat de werkzame stof azilsartan medoxomil bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (20, 40 en 80 mg).

Wanneer wordt Edarbi voorgeschreven?

Edarbi wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Edarbi gebruikt?

Edarbi wordt via de mond ingenomen en de gebruikelijke aanbevolen dosis is eenmaal daags 40 mg. Wordt de bloeddruk onvoldoende onder controle gekregen, dan kan de dosis worden verhoogd tot 80 mg of kan een ander geneesmiddel voor hypertensie worden toegevoegd, zoals chloortalidon of hydrochloorthiazide.

Hoe werkt Edarbi?

De werkzame stof in Edarbi, azilsartan medoxomil, is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Dit betekent dat het de werking blokkeert van een hormoon in het lichaam, het zogenoemde angiotensine II. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Azilsartan medoxomil stopt de werking van angiotensine II door de receptoren te blokkeren

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



waaraan het hormoon zich normaal hecht, zodat de bloedvaten zich verwijderen. Hierdoor daalt de bloeddruk naar de normale waarde en verminderen de risico's van een hoge bloeddruk, zoals een beroerte.

Hoe is Edarbi onderzocht?

Er werden met Edarbi acht hoofdonderzoeken uitgevoerd, waaraan meer dan 6 000 patiënten met essentiële hypertensie deelnamen.

In vijf onderzoeken werd de werking van Edarbi als monotherapie onderzocht, waarbij het middel werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) of met andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen (ramipril, valsartan en olmesartan medoxomil). De patiënten in deze onderzoeken hadden lichte tot matige hypertensie.

In drie onderzoeken werd de werking van Edarbi in combinatie met andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen (chloortalidon, amlodipine en hydrochloorthiazide) onderzocht. De patiënten in deze combinatieonderzoeken hadden matige tot ernstige hypertensie.

De onderzoeken duurden 6 tot 56 weken en de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de systolische bloeddruk (bovendruk, de druk wanneer het hart samentrekt).

Welke voordelen bleek Edarbi tijdens de studies te hebben?

Edarbi als monotherapie was werkzamer dan placebo. In de twee onderzoeken waarin Edarbi als monotherapie werd vergeleken met placebo, was bij de patiënten na 6 weken sprake van een gemiddelde daling van de systolische bloeddruk met ongeveer 13,5 mmHg bij gebruik van 40 mg Edarbi en een daling met ongeveer 14,5 mmHg bij gebruik van 80 mg Edarbi. Daartegenover trad bij de patiënten die placebo gebruikten, een daling op van 0,3 tot 1,4 mmHg.

Bij vergelijking van Edarbi als monotherapie met andere geneesmiddelen bleek dat 80 mg Edarbi werkzamer was voor het verlagen van de bloeddruk dan de hoogste goedgekeurde dosis valsartan (320 mg) en olmesartan medoxomil (40 mg). Edarbi in doses van 40 en 80 mg was ook werkzamer dan ramipril (10 mg).

Uit de onderzoeken bleek ook dat Edarbi in combinatie met andere geneesmiddelen een extra bloeddrukdaling kan geven vergeleken met het gebruik van deze middelen zonder Edarbi.

Welke risico's houdt het gebruik van Edarbi in?

De bijwerkingen van Edarbi zijn doorgaans licht of matig van aard; de meest voorkomende bijwerking is duizeligheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Edarbi.

Edarbi mag niet worden gebruikt bij vrouwen die meer dan drie maanden zwanger zijn. Gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wordt evenmin aanbevolen. Bij patiënten met diabetes of met matige tot ernstige nierproblemen mag Edarbi eveneens niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die aliskiren bevatten (een ander middel voor de behandeling van essentiële hypertensie). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Edarbi goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat Edarbi behoort tot een gevestigde klasse van geneesmiddelen voor de behandeling van hypertensie en dat de risico's ervan vergelijkbaar zijn met die van andere middelen in deze klasse. Het Comité heeft geconcludeerd dat de voordelen van Edarbi groter zijn dan de risico's bij patiënten met essentiële hypertensie, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Edarbi.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Edarbi te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Edarbi te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Edarbi veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Edarbi:

De Europese Commissie heeft op 7 december 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Edarbi verleend.

Het volledige EPAR voor Edarbi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Edarbi.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2013.