



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Edarbi

azilsartan medoxomil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Edarbi. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Edarbi.

Čo je liek Edarbi?

Edarbi je liek, ktorý obsahuje účinnú látku azilsartan medoxomil. Je dostupný vo forme tabliet (20, 40 a 80 mg).

Na čo sa liek Edarbi používa?

Liek Edarbi sa používa u dospelých s esenciálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom). Výraz „esenciálny“ znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako liek Edarbi užíva?

Liek Edarbi sa užíva ústami a zvyčajná odporúčaná dávka je 40 mg jedenkrát denne. Ak krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný, dávka sa môže zvýšiť na 80 mg alebo sa môže pridať ďalší liek na hypertenziu, napríklad chlórtafidón alebo hydrochlorotiazid.

Akým spôsobom liek Edarbi účinkuje?

Účinná látka lieku Edarbi, azilsartan medoxomil, je tzv. antagonist receptoru angiotenzínu II, čo znamená, že v tele blokuje účinok hormónu, ktorý sa nazýva angiotenzín II. Angiotenzín II je účinný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Blokovaním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II za normálnych okolností viaže, zastavuje azilsartan medoxomil účinok tohto hormónu, čo umožňuje rozšírenie krvných ciev. Tým sa krvný tlak vráti späť na normálnu úroveň a zmiernia sa riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako je napríklad riziko vzniku mŕtvice.



Ako bol liek Edarbi skúmaný?

Uskutočnilo sa osem hlavných štúdií skúmajúcich liek Edarbi, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 6 000 pacientov s esenciálnou hypertenziou.

V piatich štúdiách sa skúmali účinky lieku Edarbi užívaného samostatne a porovnávali sa s placebom (zdanlivým liekom) alebo s ďalšími antihypertenzívnymi liekmi (ramipril, valsartan a olmesartan medoxomil). Pacienti v týchto štúdiách mali miernu až stredne závažnú hypertenziu.

V troch štúdiách sa skúmali účinky lieku Edarbi v kombinácii s ďalšími antihypertenzívnymi liekmi (chlórtalidón, amlodipín a hydrochlorotiazid). Pacienti v štúdiách skúmajúcich kombináciu liekov mali stredne závažnú až závažnú hypertenziu.

Štúdie trvali 6 až 56 týždňov a hlavným meradlom účinnosti bola zmena systolického krvného tlaku (krvný tlak pri sťahovaní srdca).

Aký prínos preukázal liek Edarbi v týchto štúdiách?

Liek Edarbi užívaný samostatne bol účinnejší ako placebo. V dvoch štúdiách skúmajúcich liek Edarbi užívaný samostatne mali pacienti v porovnaní s placebom po 6 týždňoch liečby priemerný pokles systolického krvného tlaku približne o 13,5 mmHg pri užívaní lieku Edarbi v dávke 40 mg a pokles asi o 14,5 mmHg pri užívaní lieku Edarbi v dávke 80 mg. Na porovnanie, u pacientov užívajúcich placebo sa pozoroval pokles o 0,3 až 1,4 mmHg.

Pri porovnaní lieku Edarbi užívaného samostatne s ďalšími liekmi bola dávka lieku Edarbi 80 mg pri znižovaní krvného tlaku účinnejšia ako najvyššia schválená dávka valsartanu (320 mg) a olmesartan medoxomilu (40 mg). Liek Edarbi v dávke 40 a 80 mg bol tiež účinnejší ako ramipril (10 mg).

V štúdiách sa tiež preukázalo, že liek Edarbi užívaný v kombinácii s inými liekmi môže spôsobiť ďalší pokles krvného tlaku v porovnaní s týmito liekmi užívanými bez lieku Edarbi.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Edarbi?

Vedľajšie účinky lieku Edarbi sú zvyčajne mierne alebo stredne závažné a najčastejšie sa vyskytujú závraty. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Edarbi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Edarbi nesmú užívať ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Používanie lieku počas prvých troch mesiacov gravidity sa tiež neodporúča. Liek Edarbi sa nesmie používať ani v kombinácii s liekmi obsahujúcimi aliskirén (tiež používanými na liečbu esenciálnej hypertenzie) u pacientov s cukrovkou 2. typu, ani u pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Edarbi povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Edarbi patrí do skupiny bežne používaných liekov na liečbu vysokého krvného tlaku a jeho riziká sú podobné ako v prípade ďalších liekov z tejto skupiny. Výbor rozhodol, že prínosy lieku Edarbi sú väčšie ako jeho riziká v prípade pacientov s esenciálnou hypertenziou a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Edarbi?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Edarbi bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Edarbi vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Edarbi

Dňa 7. decembra 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Edarbi na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Edarbi sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Edarbi, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2013.