



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Edarbi

azilsartanmedoxomil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Edarbi. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Edarbi?

Edarbi är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen azilsartanmedoxomil. Det finns som tabletter (20, 40 och 80 mg).

Vad används Edarbi för?

Edarbi ges till vuxna som har essentiell hypertoni (högt blodtryck). "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon påvisbar orsak.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Edarbi?

Edarbi tas genom munnen och den vanliga rekommenderade dosen är 40 mg en gång dagligen. Om blodtrycket inte kontrolleras tillräckligt väl kan dosen ökas till 80 mg, eller också kan ett annat läkemedel mot hypertoni läggas till, exempelvis klortalidon eller hydroklortiazid.

Hur verkar Edarbi?

Den aktiva substansen i Edarbi, azilsartanmedoxomil, är en så kallad angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den blockerar effekten av ett hormon i kroppen som kallas angiotensin II. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (en substans som drar ihop blodkärlen). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till förhindrar azilsartanmedoxomil hormonets effekt, vilket gör det möjligt för blodkärlen att vidgas. Detta gör att blodtrycket kan sjunka och minskar



därmed de risker som har samband med högt blodtryck, till exempel risken att drabbas av stroke (slaganfall).

Hur har Edarbis effekt undersökts?

Edarbi undersöktes i åtta huvudstudier som omfattade över 6 000 patienter med essentiell hypertoni.

I fem studier undersöktes effekterna av Edarbi som enda läkemedel med placebo (overksam behandling) eller med andra blodtryckssänkande läkemedel (ramipril, valsartan och olmesartanmedoxomil). Patienterna i dessa studier hade mild till måttlig hypertoni.

I tre studier undersöktes effekterna av Edarbi i kombination med andra blodtryckssänkande läkemedel (klortalidon, amlodipin och hydroklortiazid). Patienterna i kombinationsstudierna hade måttlig till svår hypertoni.

Studierna pågick i mellan sex och 56 veckor och det främsta effektmåttet var förändringen i det systoliska blodtrycket (blodtrycket när hjärtat drar ihop sig).

Vilken nytta har Edarbi visat vid studierna?

Edarbi som enda läkemedel var effektivare än placebo. I de två studier av Edarbi där det togs som enda läkemedel och jämfördes med placebo hade patienternas systoliska blodtryck efter sex veckor sjunkit med i genomsnitt cirka 13,5 mmHg med 40 mg Edarbi och 14,5 mmHg med 80 mg Edarbi. Detta ska jämföras med en sänkning på 0,3 till 1,4 mmHg hos de patienter som fick placebo.

När Edarbi taget ensamt jämfördes med andra läkemedel var 80 mg Edarbi effektivare när det gällde att sänka blodtrycket än den högsta tillåtna dosen av valsartan (320 mg) och olmesartanmedoxomil (40 mg). Edarbi 40 mg och 80 mg var också effektivare än ramipril (10 mg).

Studierna visade även att Edarbi när det tas i kombination med andra läkemedel kan sänka blodtrycket ytterligare jämfört med om dessa läkemedel ges utan Edarbi.

Vilka är riskerna med Edarbi?

Biverkningar som orsakas av Edarbi är i regel milda eller måttliga och vanligast är yrsel. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Edarbi finns i bipacksedeln.

Edarbi får inte ges till gravida efter tredje graviditetsmånaden och användning under graviditetens tre första månader rekommenderas inte. Edarbi får inte heller ges i kombination med läkemedel som innehåller aliskiren (används för att behandla essentiell hypertoni) till patienter med diabetes eller till patienter med måttligt eller svårt nedsatt njurfunktion. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Edarbi godkänts?

CHMP fann att Edarbi tillhör en klass av läkemedel som är etablerad för behandling av hypertoni och att riskerna med Edarbi liknar dem som har setts vid behandling med andra läkemedel i denna klass. Kommittén fann att nyttan med Edarbi är större än riskerna för patienter med essentiell hypertoni och rekommenderade att Edarbi skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Edarbi?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Edarbi används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Edarbi. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Edarbi

Den 7 december 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Edarbi som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Edarbi finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2013.