



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428545/2013
EMA/H/C/000142

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Karvea

irbesartanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Karvea. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Karvea.

Co je Karvea?

Karvea je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku irbesartan. Je k dispozici ve formě tablet (75, 150 a 300 mg).

K čemu se přípravek Karvea používá?

Přípravek Karvea se používá k léčbě dospělých s esenciální hypertenzí (vysokým krevním tlakem). Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zřejmou příčinu. Přípravek Karvea se používá rovněž k léčbě onemocnění ledvin u dospělých s hypertenzí a diabetem 2. typu (diabetes bez závislosti na inzulinu).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Karvea používá?

Obvyklá doporučená dávka přípravku Karvea činí 150 mg jednou denně. Pokud nedojde k dostatečné úpravě krevního tlaku, může být dávka zvýšena na 300 mg denně nebo může být léčba doplněna jinými léky na vysoký krevní tlak, například hydrochlorothiazidem. U pacientů podstupujících hemodialýzu (metodu čištění krve) a u pacientů starších 75 let je možné použít počáteční dávku 75 mg.



U pacientů s hypertenzí a diabetem 2. typu se přípravek Karvea podává společně s jinými přípravky na léčbu vysokého krevního tlaku. Léčba se zahajuje dávkou 150 mg jednou denně, přičemž tato dávka se obvykle zvyšuje na 300 mg jednou denně.

Jak přípravek Karvea působí?

Léčivá látka v přípravku Karvea, irbesartan, je „antagonista receptoru angiotensinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotensin II. Angiotensin II je účinný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotensin II za běžných okolností váže, tak irbesartan zabraňuje působení hormonu a umožňuje tím rozšíření krevních cév. To vede ke snížení krevního tlaku a následnému zmírnění rizik onemocnění souvisejících s vysokým krevním tlakem, například mozkové mrtvice.

Jak byl přípravek Karvea zkoumán?

Přípravek Karvea byl původně zkoumán v 11 studiích zaměřených na vliv jeho působení na krevní tlak. Byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) u 712 pacientů a s jinými léky na vysoký krevní tlak (atenololem, enalapilem nebo amlodipinem) u 823 pacientů. Dále bylo zkoumáno jeho použití v kombinaci s hydrochlorothiazidem, a sice u 1 736 pacientů. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení diastolického krevního tlaku (krevního tlaku měřeného mezi dvěma úderý srdce).

Co se týče léčby onemocnění ledvin, přípravek Karvea byl zkoumán ve dvou rozsáhlých studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 2 326 pacientů s diabetem 2. typu. Přípravek Karvea byl užíván po dobu dvou let nebo déle. Jedna ze studií se zaměřila na ukazatele poškození ledvin prostřednictvím měření toho, zda ledviny vylučují do moči protein zvaný albumin. Druhá studie zjišťovala, zda přípravek Karvea oddaluje dvojnásobné zvýšení hladin kreatininu v krvi pacienta (ukazatele poškození ledvin) nebo nutnost transplantace ledviny nebo dialýzy, případně úmrtí. V této studii byl přípravek Karvea srovnáván s placebem a amlodipinem.

Jaký přínos přípravku Karvea byl prokázán v průběhu studií?

Ve studiích zaměřených na krevní tlak byl přípravek Karvea v rámci snížení diastolického krevního tlaku účinnější než placebo a měl podobný účinek jako jiné léky na vysoký krevní tlak. Při souběžném užívání hydrochlorothiazidu odpovídal výsledný účinek součtu účinků obou přípravků.

V první studii zaměřené na onemocnění ledvin byl přípravek Karvea v rámci snížení rizika rozvoje poškození ledvin účinnější než placebo, jak bylo prokázáno měřením míry vylučování proteinu. V druhé studii zaměřené na onemocnění ledvin přípravek Karvea ve srovnání s placebem snížil v průběhu studie relativní riziko zdvojnásobení hladin kreatininu v krvi nebo nutnosti transplantace ledviny a případně úmrtí o 20 %. Ve srovnání s amlodipinem bylo dosaženo 23% snížení relativního rizika. Hlavní přínos přípravku spočíval v působení na hladinu kreatininu v krvi.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Karvea?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Karvea (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je hyperkalemie (vysoké hladiny draslíku v krvi). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Karvea je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Karvea nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na irbesartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmějí užívat ženy, které jsou těhotné déle než tři měsíce. Jeho užívání v průběhu prvních tří měsíců těhotenství se nedoporučuje. Pacienti s diabetem nebo se středně

závažným až závažným poškozením ledvin nesmějí užívat přípravek Karvea podávaný v kombinaci s léky obsahujícími aliskiren (používanými k léčbě esenciální hypertenze).

Na základě čeho byl přípravek Karvea schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Karvea převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Karvea

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Karvea platné v celé Evropské unii dne 27. srpna 1997.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Karvea je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Karvea naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2013.