



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Karvea

irbesartan

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Karvea. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Karvea.

Hvad er Karvea?

Karvea er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof irbesartan. Det fås som tabletter (75, 150 og 300 mg).

Hvad anvendes Karvea til?

Karvea anvendes til voksne med essentiel hypertension (forhøjet blodtryk). "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag. Karvea anvendes desuden til behandling af nyresygdom hos voksne med hypertension og type 2-diabetes (ikke-insulinafhængig diabetes).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Karvea?

Den normalt anbefalede dosis af Karvea er 150 mg en gang dagligt. Hvis blodtrykket ikke bliver reguleret tilstrækkeligt, kan dosis øges til 300 mg dagligt, eller der kan anvendes anden medicin mod forhøjet blodtryk, såsom hydrochlorthiazid, som tillægsbehandling. Til patienter i hæmodialyse (en blodrensningsteknik) eller til patienter over 75 år kan der anvendes en startdosis på 75 mg.

Til patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes anvendes Karvea som tillægsbehandling til visse andre behandlinger af forhøjet blodtryk. Behandlingen startes ved 150 mg en gang dagligt og øges sædvanligvis til 300 mg en gang dagligt.



Hvordan virker Karvea?

Det aktive stof i Karvea, irbesartan, er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at det blokerer virkningen af et hormon i kroppen kaldet angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, der indsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, forhindrer irbesartan hormonet i at virke, hvorved blodkarrene udvider sig. Dette medfører, at blodtrykket falder, hvorved de risici, som er forbundet med forhøjet blodtryk, såsom slagtilfælde, reduceres.

Hvordan blev Karvea undersøgt?

Karvea var oprindeligt genstand for 11 undersøgelser af dets virkning på blodtrykket. Karvea blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) hos 712 patienter og med andre lægemidler mod forhøjet blodtryk (atenolol, enalapril eller amlodipin) hos 823 patienter. Dets virkning i kombination med hydrochlorothiazid blev også undersøgt hos 1 736 patienter. Det vigtigste mål for virkningen var faldet i det diastoliske blodtryk (dvs. blodtrykket målt i hvilefasen mellem to hjerteslag).

Karvea var desuden genstand for to store undersøgelser vedrørende behandling af nyresygdom hos 2 326 patienter med type 2-diabetes. Karvea blev anvendt i to år eller mere. Den ene undersøgelse så på markører for nyreskader ved at måle, om nyrerne udskilte proteinet albumin i urinen. Den anden undersøgelse så på, hvorvidt Karvea forlænger den tid, der går, inden patienterne oplever en fordobling af indholdet af blodkreatinin (en markør for nyresygdom), inden de får behov for en nyretransplantation eller dialyse, eller inden de dør. I denne undersøgelse blev Karvea sammenlignet med placebo og amlodipin.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Karvea?

I undersøgelserne af virkningen på blodtrykket var Karvea mere effektivt end placebo til at nedsætte det diastoliske blodtryk, og virkningerne af Karvea svarede til virkningerne af de andre lægemidler mod forhøjet blodtryk. Når Karvea blev anvendt i kombination med hydrochlorothiazid, var virkningerne af de to lægemidler additive.

I den første undersøgelse vedrørende nyresygdom var Karvea mere effektivt end placebo til at reducere risikoen for at udvikle nyreskader, hvilket blev målt ved proteinudskillelsen. I den anden undersøgelse vedrørende nyresygdom reducerede Karvea i løbet af undersøgelsen den relative risiko for en fordobling af indholdet af kreatinin i blodet, behovet for en nyretransplantation eller risikoen for dødsfald med 20 % sammenlignet med placebo. Der var en 23 % relativ risikoreduktion sammenlignet med amlodipin. Den største fordel var virkningen på blodets indhold af kreatinin.

Hvilken risiko er der forbundet med Karvea?

Den hyppigste bivirkning ved Karvea (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hyperkalæmi (forhøjet kaliumindhold i blodet). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Karvea fremgår af indlægssedlen.

Karvea må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for irbesartan eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til gravide, som er længere end tre måneder henne i graviditeten, og det frarådes at anvende lægemidlet i de første tre måneder af graviditeten. Karvea i kombination med lægemidler, der indeholder aliskiren (som anvendes til behandling af essentiel hypertension), må ikke anvendes til patienter med diabetes eller moderat eller alvorlig nyresygdom.

Hvorfor blev Karvea godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Karvea opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Karvea:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Karvea den 27. august 1997.

Den fuldstændige EPAR for Karvea findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Karvea, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2013.