



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Karvea

irbesartaan

See on ravimi Karvea Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Karvea?

Karvea on ravim, mis sisaldab toimeainena irbesartaani. Seda turustatakse tablettidena (75, 150 ja 300 mg).

Milleks Karveat kasutatakse?

Karveat kasutatakse täiskasvanutel, kellel on essentsiaalne hüpertensioon (kõrgvererõhutõbi). Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus. Karveat kasutatakse ka neeruhaiguste raviks hüpertensiooniga ja II tüüpi diabeediga täiskasvanutel.

Karvea on retseptiravim.

Kuidas Karveat kasutatakse?

Karvea tavaline soovitatav annus on 150 mg üks kord ööpäevas. Kui see ei anna vererõhu alandamisel piisavat tulemust, tohib annust suurendada kuni 300 mg-ni ööpäevas või kasutada lisaks muid kõrgvererõhuravimeid, nt hüdroklorotiasiidi. Algannust 75 mg tohib kasutada hemodialüüsi (teatud verepuhastustehnika) saavatel patsientidel või üle 75-aastastel patsientidel.

Kõrgvererõhuga ja II tüüpi diabeediga patsientidel kasutatakse Karveat lisaks teatud teistele kõrgvererõhuravimitele. Ravi alustatakse annusega 150 mg üks kord ööpäevas ning tavaliselt suurendatakse seda annuseni 300 mg üks kord ööpäevas.



Kuidas Karvea toimib?

Karvea toimeaine irbesartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab irbesartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist. See vähendab vererõhku ja kõrgvererõhu riske, näiteks insuldi riski.

Kuidas Karveat uuriti?

Karvea toimet vererõhule uuriti esialgu 11 uuringus. 712 patsiendil võrreldi Karvea toimet platseebo (näiva ravimi) toimega ja 823 patsiendil teiste kõrgvererõhuravimite (atenolooli, enalapriili, amlodipiini) toimega. Samuti uuriti 1736 patsiendil koosmõju hüdroklorotiasiidiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli diastoolse vererõhu (kahe südamelöögi vaheline ehk nn alumine vererõhk) alanemine.

Karvea toimet neeruhaiguste ravis uuriti kahes ulatuslikus uuringus, milles osales 2326 II tüüpi diabeediga patsienti. Karveat manustati vähemalt kahe aasta jooksul. Ühes uuringus jälgiti neerukahjustuste markereid, mõõtes teatud valgu – albumiini – eritumist uriini. Teises uuringus jälgiti, kas Karvea pikendab aega, mille jooksul patsiendil vere kreatiniinisaldus (neeruhaiguse marker) kahekordistub või kuni patsient vajab neerusiirdamist või dialüüsi, või aega patsiendi surmani. Selles uuringus võrreldi Karvea toimet platseebo ja amlodipiini toimega.

Milles seisneb uuringute põhjal Karvea kasulikkus?

Vererõhu uuringutes täheldati, et Karvea alandab diastoolset vererõhku paremini kui platseebo ning Karvea toime sarnaneb teiste kõrgvererõhuravimite toimega. Koos hüdroklorotiasiidiga kasutamisel olid kahe ravimi toimed aditiivsed.

Esimeses neeruhaiguste uuringus oli Karvea neerukahjustuse (hinnati valgueritumise alusel) tekkeriski vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Teises neeruhaiguste uuringus vähendas Karvea vere kreatiniinisalduse kahekordistumise, neerusiirdamise või dialüüsi vajaduse või surma suhtelist riski platseeboga võrreldes 20% võrra. Võrreldes amlodipiiniga vähenes suhteline risk 23%. Põhiline kasulik toime avaldus vere kreatiniinisaldusele.

Mis riskid Karveaga kaasnevad?

Karvea kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hüperkaleemia (vere liigne kaaliumisisaldus). Karvea kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Karveat ei tohi kasutada patsiendid, kes on irbesartaani või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada rasedad pärast esimest kolme raseduskuud. Ravimit ei soovitata kasutada esimesel kolmel raseduskuul. Koos aliskireeni sisaldavate ravimitega (essentsiaalse hüpertensiooni ravimid) ei tohi Karveat kasutada diabeediga või mõõduka või raske neerupuudulikkusega patsiendid.

Miks Karvea heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Karvea kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Karvea kohta

Euroopa Komisjon andis Karvea müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 27. augustil 1997.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Karvea kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Karveaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2013.