



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Karvea

irbesartaani

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Karvea-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Karvea-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Karvea on?

Karvea on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena irbesartaania. Sitä saa tabletteina (75, 150 ja 300 mg).

Mihin Karveaa käytetään?

Karveaa käytetään aikuispotilailla, joilla on essentiaali hypertensio (korkea verenpaine). Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä. Karveaa käytetään myös munuaistaudin hoitoon aikuispotilailla, joilla on korkea verenpaine ja tyypin 2 diabetes (insuliinista riippumaton diabetes).

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Karveaa käytetään?

Karvean suositeltu normaaliannos on 150 mg kerran päivässä. Jos verenpaine ei ole riittävästi hallinnassa, annosta voidaan nostaa 300 mg:aan päivässä tai hoitoon voidaan lisätä muita verenpainelääkkeitä, kuten hydroklooritiatsidia. Hemodialyysia (verenpuhdistustekniikka) saaville tai yli 75-vuotiaille potilaille voidaan antaa 75 mg:n aloitusannos.

Potilaille, joilla on korkea verenpaine ja tyypin 2 diabetes, Karveaa annetaan joidenkin muiden verenpainehoitojen lisäksi. Aloitusannos on 150 mg kerran päivässä, ja sitä nostetaan yleensä 300 mg:aan kerran päivässä.



Miten Karvea vaikuttaa?

Karvean vaikuttava aine, irbesartaani, on angiotensiini-II-reseptorin antagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini-II-nimisen hormonin toiminnan kehossa. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, irbesartaani estää hormonia vaikuttamasta, ja verisuonet laajenevat. Tämä alentaa verenpainetta ja vähentää korkeaan verenpaineeseen liittyviä riskejä, esim. aivohalvauksen riskiä.

Miten Karveaa on tutkittu?

Karvean vaikutusta verenpaineeseen tutkittiin aluksi 11 tutkimuksessa. Sitä verrattiin lumelääkehoitoon 712 potilaalla ja muihin verenpainetta alentaviin lääkkeisiin (atenololi, enalapriili, amlodipiini) 823 potilaalla. Sen käyttöä yhdessä hydroklooritiatsidin kanssa tutkittiin myös 1 736 potilaalla. Tehon pääasiallinen mitta oli diastolisen verenpaineen (verenpaine kahden sydämenlyönnin välillä) lasku.

Karveaa tutkittiin lisäksi kahdessa suuressa munuaistaudin hoitoa koskeneessa tutkimuksessa, joihin osallistui 2 326 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa potilasta. Näissä tutkimuksissa Karveaa käytettiin kaksi vuotta tai pitempään. Yhdessä tutkimuksessa tutkittiin munuaisvaurioiden merkkejä mittaamalla albumiiniproteiinin erittymistä virtsaan. Toisessa tutkimuksessa tutkittiin, lisääkö Karvea aikaa, joka kuluu potilaan veren kreatiniinipitoisuuden kaksinkertaistumiseen (munuaistaudin merkki), tai aikaa siihen, että potilas tarvitsee munuaissiirännäisen tai dialyysia tai hän kuolee. Tässä tutkimuksessa Karveaa verrattiin lumelääkkeeseen ja amlodipiiniin.

Mitä hyötyä Karveasta on havaittu tutkimuksissa?

Verenpainetutkimuksissa Karvea alensi diastolista verenpainetta lumelääkettä tehokkaammin, ja sen vaikutukset olivat samankaltaiset kuin muiden verenpainelääkkeiden. Hydroklooritiatsidin kanssa käytettynä näiden kahden lääkkeen vaikutukset olivat additiivisia.

Ensimmäisessä munuaistautitutkimuksessa Karvea pienensi lumelääkettä paremmin munuaisvaurioiden riskiä proteiinin erittymisenä mitattuna. Toisessa munuaistautitutkimuksessa suhteellinen riski, että veren kreatiniinipitoisuus kaksinkertaistuisi tai potilas tarvitsisi munuaissiirännäisen tai dialyysia tai kuolisi tutkimuksen aikana, pieneni Karveaa käytettäessä 20 prosenttiaverrattuna lumelääkkeeseen. Amlodipiiniin verrattuna suhteellinen riski pieneni 23 prosenttia. Pääasiallinen hyöty oli vaikutus veren kreatiniinipitoisuuteen.

Mitä riskejä Karveaan liittyy?

Karvean yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on hyperkalemia (veren kaliumrunsaus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Karvean ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Karveaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) irbesartaanille tai jollekin muulle valmistusaineelle. Sitä ei saa myöskään antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Karveaa ei saa käyttää yhdessä aliskireenia sisältävien lääkkeiden (käytetään korkean verenpaineen hoitamiseen) potilailla, joilla on diabetes tai keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Miksi Karvea on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Karvean hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Karveasta

Euroopan komissio myönsi 27. elokuuta 1997 Karvealle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Karveaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Karvea-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2013.