



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Karvea

irbesartan

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Karvea. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Karvea.

Što je Karvea?

Karvea je lijek koji sadrži djelatnu tvar irbesartan. Dostupan je u obliku tableta (75, 150 i 300 mg).

Za što se Karvea koristi?

Karvea se koristi za liječenje esencijalne hipertenzije (visokog krvnog tlaka) u odraslih osoba. „Esencijalna“ znači da hipertenzija nema nekog očitog uzroka. Karvea se također koristi za liječenje bolesti bubrega u odraslih s hipertenzijom i šećernom bolešću tipa 2 (šećerna bolest koja ne ovisi o inzulinu).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Karvea koristi?

Uobičajena preporučena doza lijeka Karvea je 150 mg jedanput na dan. Ako se krvi tlak ne može dostatno kontrolirati, doza se može povećati na 300 mg jedanput na dan ili se mogu dodati drugi antihipertenzivi, poput hidroklorotiazida. Početna doza od 75 mg može se koristiti u bolesnika koji primaju hemodijalizu (tehnika čišćenja krvi) ili u bolesnika starijih od 75 godina.

U bolesnika s hipertenzijom i šećernom bolešću tipa 2, Karvea se dodaje drugim terapijama za hipertenziju. Liječenje se započinje sa 150 mg jedanput na dan, te je uobičajeno povećanje na 300 mg jedanput na dan.



Kako Karvea djeluje?

Irbesartan, djelatna tvar u lijeku Karvea je „antagonist receptora angiotenzina II“, što znači da ova tvar blokira djelovanje hormona u tijelu naziva angiotenzin II. Angiotenzin II je snažan vazokonstriktor (djelatna tvar koja sužava krvne žile). Blokirajući receptore na koje se normalno vezuje angiotenzin II, irbesartan zaustavlja djelovanje hormona, čime omogućuje širenje krvnih žila. To omogućuje snižavanje krvnog tlaka, čime se smanjuju rizici povezani s visokim krvnim tlakom, poput moždanog udara.

Kako je Karvea ispitan?

Djelovanje lijeka Karvea na krvni tlak izvorno je ispitano u 11 istraživanja. Karvea je uspoređen s placebom (liječenjem bez djelatne tvari) u 712 bolesnika i s drugim antihipertenzivima (atenololom, enalaprilom ili amlodipinom) u 823 bolesnika. Također je ispitana primjena lijeka Karvea u kombinaciji s hidroklorotiazidom u 1.736 bolesnika. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje u dijastoličkom krvnom tlaku (krvnom tlaku izmjerenom između dva otkucaja srca).

Za liječenje bolesti bubrega, Karvea je ispitan u dva velika ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 2.326 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2. Karvea se primjenjivao tijekom dvije godine ili duže. Jedno je ispitivanje istražilo markere oštećenja funkcije bubrega tako što je mjereno jesu li bubrezi otpuštali protein albumin u urin. Drugo je ispitivanje istražilo je li Karvea povećao vrijeme potrebno za udvostručenje razine kreatinina u krvi bolesnika (marker bolesti bubrega), dok im je bila potrebna transplantacija bubrega ili dijaliza, odnosno do njihove smrti. U ovom ispitivanju, Karvea je uspoređen s placebom i s amlodipinom.

Koje su koristi lijeka Karvea dokazane u ispitivanjima?

U ispitivanjima krvnoga tlaka, Karvea je bio djelotvorniji od placeba u smanjivanju dijastoličkog krvnog tlaka i imao je slično djelovanje kao drugi antihipertenzivi. Kad se koristio s hidroklorotiazidom, dva lijeka ostvarila su kombinirani učinak.

U prvom ispitivanju bolesti bubrega Karvea je bio djelotvorniji od placeba u smanjivanju rizika od nastanka oštećenja funkcije bubrega kako je izmjereno izlučivanjem proteina. U drugom ispitivanju bolesti bubrega, Karvea je tijekom ispitivanja smanjio relativan rizik od udvostručavanja razina kreatinina u krvi koje zahtjeva transplantaciju bubrega ili dijalizu odnosno uzrokuju smrt, za 20% u usporedbi s placebom. U usporedbi s amlodipinom došlo je do 23%-tnog smanjenja relativnog rizika. Glavna korist je bilo djelovanje na razine kreatinina u krvi.

Koji su rizici povezani s lijekom Karvea?

Najčešća nuspojava s lijekom Karvea (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) je hiperkalemija (visoka razina kalija u krvi). Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Karvea potražite u uputi o lijeku.

Karvea se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na irbesartan ili na bilo koju drugu pomoćnu tvar. Ne smije se primjenjivati u žena koje su trudne dulje od tri mjeseca. Ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom prva tri mjeseca trudnoće. U kombinaciji s lijekovima koji sadrže aliskiren (koristi se za liječenje esencijalne hipertenzije) Karvea se ne smije koristiti u bolesnika s dijabetesom, ili umjerenim do ozbiljnim oštećenjem funkcije bubrega.

Zašto je Karvea odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) odlučilo je da koristi od lijeka Karvea nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Druge informacije o lijeku Karvea

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Karvea vrijedi na prostoru Europske unije od 27. kolovoza 1997.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Karvea može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Karvea pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 07.2013.