



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR santrauka plačiąjai visuomenei**

---

# Karvea

## irbesartanas

Šis dokumentas yra Karvea Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Karvea rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### **Kas yra Karvea?**

Karvea – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos irbesartano. Jis tiekiamas tabletėmis (po 75, 150 ir 300 mg).

### **Kam vartojamas Karvea?**

Karvea skiriamas pirmine hipertenzija sergantiems (aukštą kraujospūdį turintiems) suaugusiesiems. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nežinomos. Karvea taip pat skiriamas hipertenzija ir II tipo diabetu (nuo insulino nepriklausomu diabetu) sergančių suaugusiųjų inkstų ligai gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### **Kaip vartoti Karvea?**

Įprasta rekomenduojama Karvea dozė – 150 mg kartą per parą. Jei kraujospūdis reguliuojamas nepakankamai, galima skirti didesnę – iki 300 mg kartą per parą dozę arba papildomai skirti kitų vaistų nuo hipertenzijos, pavyzdžiui, hidrochlorotiazido. Pacientus, kuriems atliekama hemodializė (kraujo valymo procedūra), arba vyresnius nei 75 metų pacientus galima pradėti gydyti mažesne – 75 mg – paros doze.

Hipertenzija ir II tipo diabetu sergantiems pacientams Karvea skiriamas papildomai su kitais vaistais hipertenzijai gydyti. Gydyti pradėdama 150 mg vaisto kartą per parą doze ir vėliau ši dozė paprastai padidinama iki 300 mg kartą per parą.



## **Kaip veikia Karvea?**

Veiklioji Karvea medžiaga irbesartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas – jis slopina organizmo hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinti medžiaga). Slopindamas receptorius, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, irbesartanas slopina hormono poveikį, todėl kraujagyslės išsiplečia. Išsiplėtus kraujagyslėms sumažėja kraujo spaudimas ir su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, patirti insultą.

## **Kaip Karvea buvo tiriamas?**

Iš pradžių 11 tyrimų buvo tiriamas Karvea poveikis kraujo spaudimui. Karvea buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) su 712 pacientų ir su kitais vaistais nuo hipertenzijos (atenololiu, enalaprilium ar amlodipinu) su 823 pacientais. Taip pat tirtas Karvea ir kartu skiriamo hidrochlorotiazido poveikis 1 736 pacientams. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo diastolinio kraujo spaudimo (kraujo spaudimo tarp dviejų širdies susitraukimų) sumažėjimas.

Karvea poveikis inkstų ligomis sergantiems pacientams buvo tiriamas dviejuose plataus masto tyrimuose, kuriuose dalyvavo 2 326 II tipo diabetu sergantys pacientai. Jie Karvea vartojo dvejus ar daugiau metų. Viename tyrime buvo tiriami inkstų pažeidimo požymiai ir vertinama, ar inkstai į šlapimą išskiria proteino albumino. Kitame tyrime buvo tiriama, ar pailgėjo laikas, per kurį kreatinino koncentracija Karvea vartojusių pacientų kraujyje padvigubėja (inkstų ligos požymis), arba po kurio tampa reikalinga inkstų transplantacija ar dializė, arba laikas iki mirties. Šiame tyrime Karvea buvo lyginamas su placebo ir amlodipinu.

## **Kokia Karvea nauda nustatyta tyrimuose?**

Kraujo spaudimo tyrimuose nustatyta, kad Karvea veiksmingiau už placebo mažino diastolinį kraujospūdį ir turėjo panašų poveikį kaip ir kiti vaistai nuo hipertenzijos. Vartojant jį kartu su hidrochlorotiazidu, abiejų vaistų poveikis buvo adityvus.

Pirmajame inkstų ligomis sergančių pacientų tyrime vertinant pagal išskiriamų baltymų kiekį nustatyta, kad Karvea geriau už placebo mažino inkstų ligų išsivystymo riziką. Antrajame inkstų ligomis sergančių pacientų tyrime Karvea vartojusiems pacientams santykinė kreatinino koncentracijos kraujyje padvigubėjimo, inkstų persodinimo būtinybės arba mirties tyrimo metu rizika sumažėjo 20 proc., palyginti su placebo. Santykinis rizikos sumažinimo rodiklis lyginant su amlodipinu buvo 23 proc. Vaistas daugiausia buvo naudingas reguliuojant kreatinino koncentraciją kraujyje.

## **Kokia rizika siejama su Karvea vartojimu?**

Dažniausias Karvea šalutinis reiškinys (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra hiperkalemija (didelė kalio koncentracija kraujyje). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Karvea, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Karvea negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) irbesartanui arba bet kuriai pagalbinei vaisto medžiagai. Jo negalima skirti moterims nuo ketvirtą mėnesio. Vaisto nerekomenduojama vartoti ir pirmuosius tris nėštumo mėnesius. Diabetu, vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų veiklos sutrikimu sergantiems pacientams Karvea negalima skirti su (pirminei hipertenzijai gydyti naudojamais) vaistais, kurių sudėtyje yra aliskireno.

## **Kodėl Karvea buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Karvea nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

## **Kita informacija apie Karvea**

Europos Komisija 1997 m. rugpjūčio 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Karvea rinkodaros leidimą.

Išsamų Karvea EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Karvea rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013–07.