



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Karvea

irbesartan

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Karvea. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Karvea.

## X'inhu Karvea?

Karvea huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva irbesartan. Jiġi f'għamla ta' pilloli (75, 150 u 300 mg).

## Għal xiex jintuża Karvea?

Karvea jintuża f'adulti li jkollhom ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demem għolja). 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti. Karvea jintuża wkoll fit-trattament tal-mard renali f'adulti li jbatu minn ipertensjoni u d-dijabete tat-tip 2 (dijabete li mhix dipendenti fuq l-insulina).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

## Kif jintuża Karvea?

Id-doża normalment rakkomandata ta' Karvea hija ta' 150 mg darba kuljum. Jekk il-pessjoni tad-demem ma tkunx ikkontrollata kif xieraq, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum jew inkella jistgħu jiżdiedu mediċini oħra għal ipertensjoni, bħall-idroklorotijazide. Doża inizjali ta' 75 mg tista' tintuża fil-pazjenti li għaddejjin minn emodjalizi (teknika ta' tisfija tad-demem) jew f'pazjenti li għandhom iktar minn 75 sena.

F'pazjenti li jbatu b'ipertensjoni u dijabete tat-tip 2, Karvea huwa miżjud mat-trattamenti l-oħra għall-ipertensjoni. It-trattament jinbeda b'doża ta' 150 mg darba kuljum u normalment tiżdied għal 300 mg darba kuljum.



## **Kif jaħdem Karvea?**

Is-sustanza attiva f'Karvea, irbesartan hija 'antagonista tar-riċettur I-anġjotensina II' li tfisser li jimblokka l-azzjoni ta' ormon fil-ġisem imsejjaħ anġjotensina II. L-anġjotensina II hija vażokostrittur qawwi (sustanza li traqqaq l-arterji u l-vini). Billi timblokka r-riċetturi li magħhom is-soltu teħel l-anġjotensina II, l-irbesartan twaqqaf l-ormon milli jkollu effett u b'hekk tħalli l-arterji u l-vini jitwessgħu. Dan iwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm, u b'hekk jitnaqqsu ir-riskji assoċjati minn pressjoni għolja tad-demmm, fosthom il-puplesija.

## **Kif ġie studjat Karvea?**

Originarjament Karvea ġie studjat fi 11-il prova għall-effetti tiegħu fuq il-pressjoni tad-demmm. Karvea tqabbel ma' plaċebo (trattament finta) f'712-il pazjent u tqabbel ma' mediċini oħra kontra l-ipertensjoni (etenolol, enalapril, amlodipina) f'823 pazjent. L-użu tiegħu ġie eżaminat fil-kombinazzjoni mal-idroklorotijażide f'1,736 pazjent. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm dijastolika (pressjoni tad-demmm imkejla bejn żewġ taħbitiet tal-qalb).

Karvea ġie studjat ukoll f'żewġ studji kbar dwar il-mard tal-kliwi f'2,326 pazjent li għandhom dijabete tat-tip 2. Karvea ġie studjat għal sentejn jew aktar. Wieħed mill-istudji eżamina l-markers tal-ħsara fil-kliwi billi kejjel l-ammont tal-proteina albumina mneħħija fl-awrina. It-tieni studju eżamina jekk Karvea žiedx il-ħin meħud mill-pazjenti biex jesperjenzaw irduppjar tal-livelli tagħhom tal-livell ta' kreatinina fid-demmm (marker ta' mard fil-kliwi), sakemm ikollhom bżonn trapjant tal-kliwi jew dijaliżi, jew sakemm mietu. F'dan l-istadju Karvea tqabbel mal-plaċebo u mal-amlodipina.

## **Liema benefiċċju wera Karvea waqt l-istudji?**

Fl-istudji dwar il-pressjoni għolja, irriżulta li Karvea kien ferm aktar effikaċi mill-plaċebo biex inaqqas il-pressjoni tad-demmm dijastolika u kellu effetti simili għal mediċini għall-ipertensjoni. Meta użat mal-idroklorotijażide, l-effetti taż-żewġ mediċini kienu addittivi.

Fl-ewwel studju dwar il-mard tal-kliwi rriżulta li Karvea kien ferm aktar effikaċi mill-plaċebo biex inaqqas ir-riskju li ssir ħsara lill-kliwi kif ġiet imkejla t-tneħħija tal-proteini. Fit-tieni studju dwar il-mard tal-kliwi, Karvea naqqas ir-riskju relattiv b'20% meta mqabbel mal-plaċebo li jintlaħaq fl-irduppjar tal-livelli tal-kreatinina fid-demmm, li jeħtiegu li jsir trapjant tal-kliwi jew il-bżonn ta' dijaliżi jew li jkunu mietu waqt l-istudju. Meta mqabbel mal-amlodipina, kien hemm 23% tnaqqis fir-riskju relattiv. Il-benefiċċju ewlieni kien l-effett fuq il-livelli tal-kreatinina fid-demmm.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Karvea?**

L-iktar effett sekondarju komuni b'Karvea (li deher f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huwa l-ipoglicemija (livelli għolja ta' potassju fid-demmm). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Karvea, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Karvea ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal irbesartan jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor. Ma għandux jintuża lanqas minn nisa li jkollhom aktar minn tliet xhur tqala. M'huwiex rakkomandat li jintuża waqt l-ewwel tliet xhur tat-tqala. Karvea ma għandux jintuża flimkien ma' mediċini li fihom l-aliskiren (użat fil-kura tal-ipertensjoni essenzjali) f'pazjenti bid-dijabete, jew insuffiċjenza moderata jew gravi fil-kliwi.

## **Għaliex għe approvat Karvea?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Karvea huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

### **Informazzjoni oħra dwar Karvea:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Karvea valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-22 ta' Awwissu 2007.

L-EPAR sñiħ għal Karvea jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Karvea, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-añħar f' 07-2013.