



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428490/2013
EMA/H/C/000221

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Karvezide

Irbesartan/hydrochlorothiazid

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Karvezide. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Karvezide.

Hvad er Karvezide?

Karvezide er et lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer irbesartan og hydrochlorothiazid. Det fås som tabletter (150 mg eller 300 mg irbesartan og 12,5 mg hydrochlorothiazid; 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorothiazid).

Hvad anvendes Karvezide til?

Karvezide anvendes til voksne med essentiel hypertension (forhøjet blodtryk), som ikke kan kontrolleres tilfredsstillende ved hjælp af irbesartan eller hydrochlorothiazid alene. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Karvezide?

Dosen af Karvezide afhænger af den dosis irbesartan eller hydrochlorothiazid, som patienten tog tidligere. Doser på mere end 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorothiazid en gang dagligt anbefales ikke. Karvezide kan bruges som tillægsbehandling til visse andre behandlinger mod hypertension.

Hvordan virker Karvezide?

Karvezide indeholder to aktive stoffer, irbesartan og hydrochlorothiazid.



Irbesartan er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at den blokerer virkningen af et hormon i kroppen, der kaldes angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, der indsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, forhindrer irbesartan hormonet i at virke, hvorved blodkarrene udvider sig.

Hydrochlorothiazid er et diuretikum, som er en anden type behandling mod hypertension. Det fremkalder øget urinproduktion og dermed en reduktion af mængden af væske i blodet og en nedsættelse af blodtrykket.

Kombinationen af de to aktive stoffer har en additiv virkning og sænker blodtrykket mere end de enkelte lægemidler hver for sig. Ved at nedsætte blodtrykket mindskes de risici, som er forbundet med forhøjet blodtryk, såsom slagtilfælde.

Hvordan blev Karvezide undersøgt?

Irbesartan alene har været godkendt i Den Europæiske Union (EU) under navnene Karvea og Aprovel siden 1997. Det kan anvendes sammen med hydrochlorothiazid til behandling af hypertension. De undersøgelser, der blev foretaget med Karvea/Aprovel i kombination med hydrochlorothiazid som enkelttabletter, blev brugt til at understøtte brugen af Karvezide. Der blev desuden gennemført undersøgelser med doser på 300 mg irbesartan i kombination med 25 mg hydrochlorothiazid. Det vigtigste mål for virkningen var faldet i det diastoliske blodtryk (dvs. blodtrykket målt i hvilefasen mellem to hjerteslag).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Karvezide?

Karvezide var mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) og hydrochlorothiazid alene til at reducere det diastoliske blodtryk. Ved en dosisforøgelse til 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorothiazid kan der muligvis opnås en yderligere reduktion af blodtrykket.

Hvilken risiko er der forbundet med Karvezide?

De mest almindelige bivirkninger ved Karvezide (der ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er svimmelhed, kvalme eller opkastning, uregelmæssig vandladning, træthed, forhøjet indhold af urinkvælstof (BUN, et spaltningsprodukt af protein), kreatinin (et spaltningsprodukt fra musklerne) og kreatinkinase (et enzym i musklerne). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Karvezide fremgår af indlægssedlen.

Karvezide må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for irbesartan, hydrochlorothiazid, sulfonamider eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til gravide, som er længere end tre måneder henne i graviditeten, og det frarådes at anvende lægemidlet i de første tre måneder af graviditeten. Karvezide må heller ikke gives til patienter, som har svære lever-, nyre- eller galdeproblemer, for lavt indhold af kalium i blodet eller for højt indhold af calcium i blodet.

Karvezide i kombination med lægemidler, der indeholder aliskiren (som anvendes til behandling af essentiel hypertension), må ikke anvendes til patienter med diabetes eller moderat eller alvorlig nyresygdom. Der skal udvises forsigtighed, når Karvezide anvendes sammen med andre lægemidler, som kan påvirke indholdet af kalium i blodet. Den fuldstændige liste over disse lægemidler fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Karvezide godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Karvezide opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Karvezide:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Karvezide den 16. oktober 1998.

Den fuldstændige EPAR for Karvezide findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Karvezide, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2013.