



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Karvezide

irbesartan/idroklorotijażide (hydrochlorothiazide)

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

X'inhu Karvezide?

Karvezide huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi, l-irbesartan u l-idroklorotijażide. Jiġi bħala pilloli (150 mg jew 300 mg irbesartan u 12.5 mg idroklorotijażide; 300 mg irbesartan u 25 mg idroklorotijażide).

Għalxiex jintuża Karvezide?

Karvezide jintuża f'adulti li jkollhom ipertensjoni essenzjali (pressjoni għolja tad-demem) li ma tkunx ikkontrollata adegwament bl-irbesartan jew bl-idroklorotijażide waħedhom. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti.

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

Kif jintuża Karvezide?

Id-doża ta' Karvezide li għandha tintuża tiddependi mid-doża tal-irbesartan jew tal-idroklorotijażide li l-pazjent ikun qed jieħu qabel. Mhuwiex rakkomandat dożaġġ oġġla minn 300 mg irbesartan jew 25 mg idroklorotijażide darba kuljum. Karvezide jista' jiżdied ma' trattamenti oħra għall-ipertensjoni.

Kif jaħdem Karvezide?

Karvezide fih żewġ sustanzi attivi, l-irbesartan u l-idroklorotijażide.



L-irbesartan hija tip ta' 'antagonista tar-riċetturi tal-aņġjotensina II', jiġifieri sustanza li timblokka l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem imsejjaħ aņġjotensina II. L-aņġjotensina II hija vażokostrittur qawwi (sustanza li traqqaq l-arterji u l-vini). Billi timblokka r-riċetturi li magħhom is-soltu tehel l-aņġjotensina II, l-irbesartan twaqqaf l-ormon milli jkollu effett u b'hekk tħalli l-arterji u l-vini jitwessgħu.

L-idroklorotijażide huwa diuretiku, li huwa tip ieħor ta' trattament għall-ipertensjoni. Dan jaħdem billi jżid il-kwantità ta' awrina li toħroġ mill-ġisem, u b'hekk inaqqas l-ammont ta' fluwidu fid-demmm u jbaxxi l-pessjoni tad-demmm.

It-taħlita taż-żewġ sustanzi attivi flimkien għandha effett addittiv, u għandha hila tnaqqas il-pessjoni tad-demmm aktar minn waħda miż-żewġ mediċini meħuda weħidha. Bit-tnaqqis tal-pessjoni tad-demmm, jitnaqqsu r-riskji assoċjati ma' pessjoni għolja tad-demmm, bħall-puplesija.

Kif ġie studjat Karvezide?

L-irbesartan waħdu ilu approvat fl-Unjoni Ewropea (UE) sa mill-1997 taħt l-ismijiet Karvea u Aprovel. Jista' jintuża flimkien mal-idroklorotijażide għat-trattament tal-ipertensjoni. L-istudji ta' Karvea/Aprovel użat mal-idroklorotijażide bħala pilloli separati ntużaw b'appoġġ għall-użu ta' Karvezide. Twettqu wkoll aktar studji b'dożaġġi ta' 300 mg irbesartan f'kombinazzjoni ma' 25 mg idroklorotijażide. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis tal-pessjoni tad-demmm dijastolika (pessjoni tad-demmm imkejla bejn żewġ taħbitiet tal-qalb).

Liema benefiċċju wera Karvezide waqt l-istudji mwettqa?

Karvezide kien iktar effikaċi mill-plaċebo (trattament finta) u mill-idroklorotijażide waħdu fit-tnaqqis tal-pessjoni dijastolika. Żieda fid-dożaġġ għal 300 mg irbesartan u 25 mg idroklorotijażide jista' jwassal għal iktar tnaqqis fil-pessjoni tad-demmm.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Karvezide?

L-iktar effett sekondarju komuni ma' Karvezide (li deher f'bejn pazjent wieħed u 10 minn kull 100) huma l-isturdament, dardir jew remettar, awrinar mhux normali, għeja, u żidiet fil-livelli ta' nitroġenu fl-urea tad-demmm (BUN, prodott tat-tkissir tal-proteini), kreatinina (prodott tat-tkissir tal-muskoli) u kreatina kinażi (creatine kinase, enzim fil-muskoli). Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrapprati ma' Karvezide, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Karvezide ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal irbesartan, għall-idroklorotijażide, għas-sulfonamidi, 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. Karvezida lanqas ma għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom problemi gravi fil-fwied, fil-kliwi jew fis-sistema biljari, livelli baxxi wisq ta' potassju, u livelli għoljin wisq ta' kalċju.

Karvezide 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. Wieħed għandu joqgħod attent meta juża Karvezide ma' mediċini oħrajn li jista' jkollhom effett fuq il-livell tal-potassju fid-demmm. Il-lista sħiħa ta' dawn il-mediċini tinsab fil-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Karvezide?

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

Aktar tagħrif dwar Karvezide:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Karvezide fis-16 ta' Ottubru 1998.

L-EPAR sñiħ għal Karvezide jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Karvezide, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f' 07-2013.