



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Karvezide

irbesartan/hydrochlorotiazyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Karvezide. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Karvezide do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest lek Karvezide?

Karvezide jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: irbesartan i hydrochlorotiazyd. Lek jest dostępny w postaci tabletek (150 mg lub 300 mg irbesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu; 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu).

### W jakim celu stosuje się lek Karvezide?

Lek Karvezide stosuje się u osób dorosłych z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym (podwyższone ciśnienie krwi), u których stosowanie samego irbesartanu lub hydrochlorotiazylu nie zapewnia wystarczającej kontroli ciśnienia krwi. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak stosować lek Karvezide?

Dawka leku Karvezide zależy od dawek irbesartanu i hydrochlorotiazylu, jakie pacjent wcześniej przyjmował. Nie zaleca się dawek przekraczających 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu raz na dobę. Lek Karvezide można dołączać do niektórych innych leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym.



## **Jak działa lek Karvezide?**

Lek Karvezide zawiera dwie substancje czynne, irbesartan i hydrochlorotiazyd.

Irbesartan jest „antagonistą receptora angiotensyny II”, co oznacza, że blokuje w organizmie działanie hormonu o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (zwąężającą naczynia krwionośne). Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, irbesartan zatrzymuje działanie hormonu, co prowadzi do rozkurczu naczyń krwionośnych.

Hydrochlorotiazyd jest diuretykiem – innym rodzajem leku stosowanego w leczeniu nadciśnienia. Jego działanie polega na zwiększeniu produkcji moczu, co obniża ilość płynu we krwi i prowadzi do obniżenia ciśnienia krwi.

Skojarzenie tych dwóch substancji czynnych wykazuje dodatkowe działanie, obniżające ciśnienie krwi w większym stopniu niż stosowanie jednego leku w monoterapii. Dzięki obniżeniu ciśnienia krwi zmniejsza się ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

## **Jak badano lek Karvezide?**

Sam irbesartan został zatwierdzony w Unii Europejskiej (UE) w 1997 r. pod nazwą Karvea i Aprovel. Lek może być stosowany z hydrochlorotiazydem w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Do potwierdzenia skuteczności produktu Karvezide posłużono się badaniami nad lekami Karvea/Aprovel stosowanymi w połączeniu z hydrochlorotiazydem w osobnych tabletkach. Przeprowadzono także dodatkowe badania z zastosowaniem dawek 300 mg irbesartanu w skojarzeniu z 25 mg hydrochlorotiazydu. Głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie rozkurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie krwi mierzone pomiędzy dwoma uderzeniami serca).

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Karvezide zaobserwowano w badaniach?**

Pod względem obniżania rozkurczowego ciśnienia krwi lek Karvezide był skuteczniejszy od placebo i od hydrochlorotiazydu stosowanego w monoterapii. Zwiększenie dawki do 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu może prowadzić do dalszego obniżenia ciśnienia krwi.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Karvezide?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Karvezide (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: zawroty głowy, nudności (mdłości) lub wymioty, zaburzenia dotyczące oddawania moczu, uczucie zmęczenia (męczliwość) oraz podwyższony poziom azotu mocznikowego we krwi (produkt rozpadu białek), kreatyniny (produkt rozpadu mięśni) i kinazy kreatynowej (enzym występujący w mięśniach). Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu leku Karvezide znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Karvezide nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na irbesartan, hydrochlorotiazyd, sulfonamidy lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno stosować u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Nie zaleca się stosowania leku w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Leku Karvezide nie wolno również stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub dróg żółciowych, a także u osób z obniżonym poziomem potasu lub podwyższonym poziomem wapnia we krwi.

Nie wolno stosować produktu Karvezide w połączeniu z lekami zawierającymi aliskiren (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym pierwotnym) u osób z cukrzycą lub z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Karvezide w połączeniu z innymi

lekami, które mają wpływ na poziom potasu we krwi. Pełny wykaz tych leków znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Karvezide?**

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Karvezide przewyższają związane z nim ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące leku Karvezide**

W dniu 16 października 1998 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Karvezide do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Karvezide znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Karvezide należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2013.