



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Karvezide

irbesartan/hidroklorotiazid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Karvezide. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Karvezide, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Karvezide?

Karvezide je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, irbesartan in hidroklorotiazid. Na voljo je v obliki tablet (150 mg ali 300 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotiazida; 300 mg irbesartana in 25 mg hidroklorotiazida).

Za kaj se zdravilo Karvezide uporablja?

Zdravilo Karvezide se uporablja pri odraslih z esencialno hipertenzijo (visokim krvnim tlakom), ki ni ustrezno uravnana z uporabo zgolj irbesartana ali zgolj hidroklorotiazida. „Esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni jasnega vzroka.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Karvezide uporablja?

Odmerek zdravila Karvezide, ki ga naj bolnik jemlje, je odvisen od odmerka irbesartana ali hidroklorotiazida, ki ga je bolnik jemal prej. Odmerki, večji od 300 mg irbesartana in 25 mg hidroklorotiazida enkrat dnevno, niso priporočeni. Zdravilo Karvezide se lahko uvede sočasno z nekaterimi drugimi zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka.

Kako zdravilo Karvezide deluje?

Zdravilo Karvezide vsebuje dve zdravilni učinkovini, irbesartan in hidroklorotiazid.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Irbesartan je „antagonist receptorjev angiotenzina II“, kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Ta je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Irbesartan z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, zavira delovanje tega hormona, kar omogoči razširitev krvnih žil.

Hidroklorotiazid je diuretik, kar je druga vrsta zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka. Deluje tako, da poveča izločanje seča, zaradi česar se zmanjša količina tekočine v telesu in zniža krvni tlak.

Kombinacija obeh zdravilnih učinkovin daje pri zniževanju krvnega tlaka boljše rezultate kot katera koli od obeh učinkovin posamično. Z znižanjem krvnega tlaka se zmanjša možnost tveganj, povezanih z visokim krvnim tlakom, kot je na primer kap.

Kako je bilo zdravilo Karvezide raziskano?

Irbesartan je kot samostojno zdravilo v Evropski uniji (EU) odobren od leta 1997 pod imenoma Karvea in Aprovel. Uporablja se lahko v kombinaciji s hidroklorotiazidom za zdravljenje visokega krvnega tlaka. V podporo uporabi zdravila Karvezide so bile uporabljene študije z zdraviloma Karvea in Aprovel, uporabljenima skupaj z hidroklorotiazidom v ločenih tabletah. Nadaljnje študije so bile izvedene z odmerki 300 mg irbesartana v kombinaciji s 25 mg hidroklorotiazida. Glavno merilo učinkovitosti je bilo znižanje diastoličnega krvnega tlaka (krvnega tlaka, merjenega med dvema srčnima utripoma).

Kakšne koristi je zdravilo Karvezide izkazalo med študijami?

Zdravilo Karvezide je bilo pri zniževanju diastoličnega krvnega tlaka učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) in od hidroklorotiazida kot samostojnega zdravila. S povečanjem odmerka na 300 mg irbesartana v kombinaciji s 25 mg hidroklorotiazida se lahko krvni tlak še dodatno zniža.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Karvezide?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Karvezide (opaženi pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) so omotica, navzeja (slabost) ali bruhanje, nenormalno uriniranje, utrujenost in povečane vrednosti dušika sečnine v krvi (BUN, produkta razgradnje beljakovin), kreatinina (produkta metabolizma mišic) in kreatin kinaze (encima, ki ga najdemo v mišicah). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Karvezide, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Karvezide ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) irbesartan, hidroklorotiazid, sulfonamide ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece. Uporaba zdravila v prvih treh mesecih nosečnosti ni priporočljiva. Zdravila Karvezide prav tako ne smejo uporabljati bolniki s hudim obolenjem jeter, ledvic ali žolčnika ali bolniki s prenizko koncentracijo kalija v krvi ali s previsoko koncentracijo kalcija v krvi.

Zdravilo Karvezide se v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo aliskiren (ki se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije), ne sme uporabljati pri bolnikih s sladkorno boleznijo ali zmerno do hudo ledvično okvaro. Posebna previdnost je potrebna, če se zdravilo Karvezide jemlje sočasno z drugimi zdravili, ki vplivajo na koncentracijo kalija v krvi. Za celoten seznam teh zdravil glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Karvezide odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Karvezide večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Karvezide

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Karvezide, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 16. oktobra 1998.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Karvezide je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Karvezide preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2013.