

EMA/428664/2013
EMA/H/C/222

Kokkuvõte üldsusele

CoAprovel

irbesartaan / hüdroklorotiasiid

See on ravimi CoAprovel Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on CoAprovel?

CoAprovel on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet, irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi. Ravimit turustatakse tablettidena (150 mg või 300 mg irbesartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi; 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi).

Milleks CoAprovelit kasutatakse?

CoAprovelit kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooniga (kõrgvererõhutõvega) täiskasvanutel, kellel ainult irbesartaani või hüdroklorotiasiidiga ei teki piisavat ravivastust. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

CoAprovel on retseptiravim.

Kuidas CoAprovelit kasutatakse?

CoAproveli annus sõltub patsiendi varasemast irbesartaani või hüdroklorotiasiidi annusest. Suuremaid annuseid kui 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi üks kord ööpäevas ei soovitata. CoAprovelit tohib kasutada koos mõne muu kõrgvererõhuravimiga.

Kuidas CoAprovel toimib?

CoAprovel sisaldab kaht toimeainet, irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi.

Irbesartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab irbesartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist.

Hüdroklorotiasiid on diureetikum, mis on teist tüüpi hüpertensiooniravim. Diureetikum suurendab uriinieritust, vähendades vedeliku hulka veres ja langetades vererõhku.

Mõlema toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab vererõhku rohkem kui kumbki ravim eraldi. Vererõhu langusega vähenevad kõrgvererõhuga seotud riskid, näiteks insuldirisk.

Kuidas CoAprovelit uuriti?

Irbesartaan eraldi on olnud Euroopa Liidus ravimitena Karvea ja Aprovel heaks kiidetud alates 1997. aastast. Seda tohib kasutada kõrgvererõhu raviks koos hüdroklorotiasiidiga. CoAproveli kasutamise toetuseks kasutati uuringuid, milles Karveat või Aproveli manustati koos hüdroklorotiasiidiga, kumbagi eraldi tablettidena. Täiendavad uuringud tehti annuse kohta, kus manustati korraga 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi. Efektiivsuse põhinäitaja oli diastoolse vererõhu (kahe südamelöögi vaheline ehk nn alumine vererõhk) alanemine.

Milles seisneb uuringute põhjal CoAproveli kasulikkus?

CoAprovel alandas diastoolset vererõhku paremini kui platseebo (näiv ravim) ja paremini kui ainult hüdroklorotiasiid. Annuse suurendamisel koguseni 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi võib vererõhk alaneda veelgi.

Mis riskid CoAproveliga kaasnevad?

CoAproveli kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peapööritus, iiveldus või oksendamine, urineerimishäired, väsimus, vere uurealämmastiku (BUN, valgu lagunemissaadus), kreatiiniini (lihasest vabanev aine) ja kreatiinkinaasi (lihastes leiduv ensüüm) sisalduse suurenemine. CoAproveli kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

CoAprovelit ei tohi kasutada patsiendid, kes on irbesartaani, hüdroklorotiasiidi, sulfoonamiidide või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada rasedad pärast esimest kolme raseduskuud. Ravimit ei soovitata kasutada esimesel kolmel raseduskuul. CoAprovelit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on raske maksa-, neeru- või sapihaigus või vere kaaliumisisaldus on liiga väike või kaltsiumisisaldus liiga suur.

Diabeediga või mõõduka või raske neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi CoAprovelit kasutada koos aliskireeni sisaldavate ravimitega (essentsiaalse hüpertensiooni ravimid). Ettevaatlik tuleb olla CoAproveli kasutamisel koos teiste ravimitega, mis võivad mõjutada vere kaaliumisisaldust. Nende ravimite täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks CoAprovel heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et CoAproveli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave CoAproveli kohta

Euroopa Komisjon andis CoAproveli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. oktoobril 1998.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst CoAproveli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate CoAproveliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2013.