

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**ENVIAGE****Kokkuvõtte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitused. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Enviage?

Enviage on ravim, mis sisaldab toimeainena aliskireeni. Seda turustatakse tablettidena (roosad ümmargused: 150 mg; punased ovaalsed: 300 mg).

Milleks Enviaget kasutatakse?

Enviaget kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhu) raviks. „Essentsiaalne” tähendab, et hüpertensioonil ei ole selget põhjust. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Enviaget kasutatakse?

Enviage soovituslik annus on 150 mg üks kord päevas kas ainsa ravimina või koos teiste kõrgvererõhuravimitega. Seda manustatakse koos kerge einega, eelistatavalt iga päev samal kellaajal. Enviage manustamise ajal ei tohi juua greibimahla. Patsientidel, kelle vererõhk ravile piisavalt ei allu, võib Enviage annust suurendada annuseni 300 mg üks kord päevas. Enviaget ei soovitata kasutada alla 18 aasta vanustel patsientidel, sest ohutuse ja efektiivsuse andmed selle vanuserühma kohta puuduvad.

Kuidas Enviage toimib?

Enviages toimeainena sisalduv aliskireen on reniini inhibiitor. See blokeerib organismis aine angiotensiin I tekkes osaleva inimesesüümi reniini toime. Angiotensiin I muundub hormooniks angiotensiin II, mis on tugeva toimega vasokonstriktor (ahendab veresooni). Angiotensiin I blokeerimisel väheneb nii angiotensiin I kui ka angiotensiin II sisaldus veres. Selle tulemusena veresooned laienevad ja vererõhk langeb. See võib vähendada kõrgest vererõhust põhjustatud kahjustuste riski. See võib vähendada kõrge vererõhuga seotud riske, nagu insult.

Kuidas Enviaget uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Enviage toimet muude katsetega.

Enviage kasutamist uuriti 14 põhiuuringus, milles osales rohkem kui 10 000 essentsiaalse hüpertensiooniga patsienti. Kolmeteistkümnes uuringus osalesid kerge või mõõduka hüpertensiooniga ja ühes raske hüpertensiooniga patsiendid. Viies uuringus võrreldi Enviage toimet selle kasutamisel ainsa ravimina platseebo (näiva ravimi) toimega. Enviage kasutamist ainsa ravimina või koos teiste ravimitega võrreldi ka teiste kõrgvererõhuravimite kasutamisega. Ravimikombinatsioonide uuringutes vaadeldi Enviage kasutamist koos angiotensiini muundava ensüümi inhibiitoriga (ramipriil),

angiotensiini retseptorit blokeeriva ainega (valsartaan), beetablokaatoriga (atenolool), kaltsiumikanalit blokeeriva ainega (amlodipiin) ja diureetikumiga (hüdroklorotiasiid). Uuringute kestus oli 6–52 nädalat ja nende efektiivsust mõõdeti põhiliselt kas südame puhkefaasis või südame kokkutõmbumise ajal mõõdetud vererõhus (vastavalt diastoolne ja süstoolne vererõhk) toimunud muutuste järgi. Vererõhku mõõdeti millimeetrites elavhõbedasammast (mm Hg).

Milles seisneb uuringute põhjal Enviage kasulikkus?

Enviage vähendas kasutamisel ainsa ravimina vererõhku efektiivsemini kui platseebo ja sama efektiivselt kui võrdlusravimid. Viie uuringu kokkuvõttes, milles võrreldi Enviage kasutamist ainsa ravimina platseebo kasutamisega, vähenes alla 65 aasta vanuste patsientide diastoolne vererõhk pärast 150 mg Enviage kasutamist kaheksa nädala jooksul keskmiselt 9,0 mm Hg võrra, võrreldes keskmise rõhuga 99,4 mm Hg ravi algul. Sellega võrreldes vähenes platseebot kasutanud patsientide vererõhk (ravi algul keskmiselt 99,3 mm Hg) 5,8 mm Hg võrra.

Vähemalt 65-aastastel patsientidel ja Enviaget suuremates annustes kasutanud patsientidel vähenes vererõhk rohkem. Enviage vähendas vererõhku ka diabeediga või ülekaalulistel patsientidel. Ravimi toime püsis kahes uuringus kuni aasta jooksul.

Uuringud näitasid ka, et Enviage kasutamisel koos teiste ravimitega (eriti hüdroklorotiasiidiga) võib vererõhk väheneda enamgi, võrreldes vähenemisega nende ravimite kasutamisel ilma Enviageta.

Mis riskid Enviagega kaasnevad?

Enviage kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud ühel kuni kümnel patsiendil sajast) on kõhulahtisus.

Enviage kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehtelt.

Enviaget ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla aliskireeni või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsientidel, kellel on aliskireeni korral olnud angioödeem (nahaalune turse), ega rasedatel pärast esimest kolme raseduskuud. Raseduse esimesel kolmel kuul ja raseduda kavatsevatel naistel ei ole ravimi kasutamine soovitatav.

Enviaget ei tohi manustada koos tsüklosporiiniga (immuunsüsteemi talitlust vähendav ravim), kinidiiniga (südame rütmihäirete ravim) ega verapamiiliga (südameravim).

Miks Enviage heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Enviage kasulikkus essentsiaalse hüpertensiooni ravis on suurem kui ravimiga kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Enviagele müügiloa.

Muu teave Enviage kohta

Euroopa Komisjon andis Enviage müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Novartis Europharm Limited 22. augustil 2007.

Euroopa avaliku hindamisarunde täisteksti Enviage kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2009.