

EMA/370784/2019
EMA/H/C/004930

Giapreza (angiotensiin II)

Ülevaade ravimist Giapreza ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Giapreza ja milleks seda kasutatakse?

Giapreza on ravim, mida kasutatakse ohtlikult madala vererõhuga täiskasvanutel (šokiseisundi korral).

Seda kasutatakse, kui muud vererõhku tõstvad ravimid ei toimi. Giapreza sisaldab toimeainena angiotensiin II.

Kuidas Giaprezat kasutatakse?

Giaprezat tohib välja kirjutada šokiravi kogemustega arst ning see on ette nähtud kasutamiseks haiglas. Giaprezat manustatakse pideva veeniinfusioonina. Annus sõltub patsiendi kehamassist ja seda tuleb kohandada patsiendi vererõhu järgi.

Lisateavet Giapreza kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Giapreza toimib?

Giapreza toimeaine angiotensiin II on sama mis organismis looduslikult tekkiv hormoon. Angiotensiin II tõstab vererõhku, ahendades veresooni ja vabastades hormooni aldosterooni, mis suurendab kehas ringleva vere kogust.

Milles seisneb uuringute põhjal Giapreza kasulikkus?

344 šokiseisundis patsiendi põhiuuringust selgus, et Giapreza on efektiivne vererõhu tõstmisel, kui muud ravimid ei toimi. Kolme tunni järel tõusis 70%-l patsientidest, kes said Giaprezat koos standardraviga, ja 23%-l patsientidest, kes said platseebot (näiv ravim) koos standardraviga, vererõhk keskmiselt üle 75 mmHg (vastuvõetav tase) või vähemalt 10 mmHg võrra.

Mis riskid Giaprezaga kaasnevad?

Giapreza kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on trombemboolia (trombidest põhjustatud veeniprobleemid) ja lühiajaline kõrge vererõhk.

Giapreza kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Giapreza ELis heaks kiideti?

Põhiuuring tõendas, et Giapreza lisamine standardravile tõstab šokiseisundis patsientidel keskmist vererõhku. Vererõhu tõus aitab eeldatavalt ennetada organukahjustusi ja vähendada sellest seisundist põhjustatud surmajuhtumeid. Giapreza kõrvalnähud on sarnased standardravi kõrvalnähtudega ja neid peetakse hallatavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Giapreza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Giapreza ohutu ja efektiivne kasutamine?

Giapreza turustaja korraldab uuringu, et täiendavalt uurida Giapreza efektiivsust ja ohutust, sh kas ravim aitab ennetada organukahjustusi ja kas see mõjutab patsientide elumust.

Giapreza ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Giapreza kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Giapreza kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Giapreza kohta

Lisateave Giapreza kohta on ameti

veebilehel: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2019.