

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

CoAprovel

irbesartaani/hydroklooritiatsidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee CoAprovel-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin CoAprovel-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mikä CoAprovel on?

CoAprovel on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, irbesartaania ja hydroklooritiatsidia. Sitä on saatavissa tabletteina (150 mg tai 300 mg irbesartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia; 300 mg irbesartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia).

Mihin CoAprovelia käytetään?

CoAprovelia käytetään aikuisilla potilailla, joilla on essentiaalinen hypertensio (korkea verenpaine) ja joiden verenpaine ei pysy riittävästi hallinnassa pelkällä irbesartaanilla tai hydroklooritiatsidilla. Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten CoAprovelia käytetään?

CoAprovelin annostus riippuu potilaan aiemmin käyttämästä irbesartaanin tai hydroklooritiatsidin annostuksesta. Ei ole suositeltavaa, että annokset ovat suuremmat kuin 300 mg irbesartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia kerran päivässä. CoAprovelia voi käyttää joidenkin korkean verenpaineen muiden hoitojen lisänä.

Miten CoAprovel vaikuttaa?

CoAprovel sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, irbesartaania ja hydroklooritiatsidia.

Irbesartaani on angiotensiini II -reseptorin antagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan elimistössä. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, irbesartaani estää hormonia vaikuttamasta, ja verisuonet laajenevat.

Hydroklooritiatsidi on diureetti, joka on toinen korkean verenpaineen hoidossa käytettävä lääketyyppi. Hydroklooritiatsidi vaikuttaa lisäämällä virtsaneritystä, jolloin nesteen määrä veressä vähenee ja verenpaine laskee.

Kahden vaikuttavan aineen yhdistäminen laskee verenpainetta enemmän kuin kumpikaan lääke yksinään. Kun verenpaine laskee, korkeaan verenpaineeseen liittyvät riskit, kuten aivohalvauksen riski, vähenevät.

Miten CoAprovelia on tutkittu?

Vuonna 1997 Euroopan unioni (EU) myönsi pelkälle irbesartaanille myyntiluvan ja sitä on myyty kauppanimillä Karvea tai Aprovel. Sitä voidaan käyttää yhdessä hydroklooritiatsidin kanssa hypertension hoitoon. Karveaa/Aprovelia koskevia tutkimuksia, joissa Karveaa/Aprovelia käytettiin yhdessä hydroklooritiatsidin kanssa erillisinä tabletteina, käytettiin tukemaan CoAprovelin käyttöä. Lisätutkimuksia tehtiin annostuksella 300 mg irbesartaania yhdistettynä 25 mg hydroklooritiatsidiin. Tehon pääasiallinen mitta oli diastolisen verenpaineen (verenpaine kahden sydämenlyönnin välillä) lasku.

Mitä hyötyä CoAprovelista on havaittu tutkimuksissa?

CoAprovel alensi diastolista verenpainetta tehokkaammin kuin lumelääke ja tehokkaammin kuin pelkkä hydroklooritiatsidi. Annostuksen nostaminen 300 mg:aan irbesartaania ja 25 mg:aan hydroklooritiatsidin saattaa laskea verenpainetta lisää.

Mitä riskejä CoAproveliin liittyy?

CoAprovelin yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla 100:sta) ovat huimaus, pahoinvointi (huonovointisuus) tai oksentelu, poikkeavuudet virtsaamisessa, väsymys ja veren ureatypen (BUN, proteiinin hajoamistuote), kreatiniinin (lihasten aineenvaihduntatuote) ja kreatiinikinaasin (lihaksissa oleva entsyymi) lisääntyminen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista CoAprovelin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

CoAprovelia ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) irbesartaanille, hydroklooritiatsidille, sulfonamideille tai jollekin muulle lääkkeen aineelle. Sitä ei saa myöskään antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. CoAprovelia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikeita munuais-, maksa- tai sappivaivoja tai joiden veren kaliumpitoisuus on liian matala tai kalsiumpitoisuus liian korkea.

CoAprovelia ei saa käyttää yhdessä aliskireenia sisältävien lääkkeiden (käytetään korkean verenpaineen hoitamiseen) potilailla, joilla on diabetes tai keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta. CoAprovelin käytössä muiden veren kaliumtasoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa tulee noudattaa varovaisuutta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista CoAprovelin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Miksi CoAprovel on hyväksytty?

Lääkevalmistevalvontaa katsoi, että CoAprovelin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Lisätietoja CoAprovelista

Euroopan komissio myönsi 15. lokakuuta 1998 CoAprovelille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

CoAprovelia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja CoAprovel-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2013.