

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**ENVIAGE****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suositukseen lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Enviage on?

Enviage on lääke, jonka vaikuttava aine on aliskireeni. Sitä saa tabletteina (vaaleanpunainen ja pyöreä 150 mg; punainen ja soikea 300 mg).

Mihin Enviagea käytetään?

Enviagea käytetään essentiaalisen hypertension (korkea verenpaine) hoitoon. Essentiaalinen tarkoittaa sitä, ettei korkealle verenpaineelle ole mitään selvää syytä. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Enviagea käytetään?

Suosittelun annos on 150 mg kerran vuorokaudessa. Enviagea voidaan käyttää yksinään tai yhdistettynä muihin verenpainelääkkeisiin. Annos on otettava kevyen aterian yhteydessä mieluiten samaan aikaan joka päivä. Enviagen kanssa ei kuitenkaan saa nauttia greippimehua. Jos potilaan verenpainetta ei näin saada riittävästi hallintaan, Enviage-annos voidaan suurentaa 300 mg:aan kerran vuorokaudessa. Enviagea ei suositella alle 18-vuotiaille potilaille, koska valmisteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta ei ole tietoa tässä ikäryhmässä.

Miten Enviage vaikuttaa?

Enviagen vaikuttava aine, aliskireeni, on reniinin toimintaa estävä aine. Se estää ihmisen reniininimisen entsyymin toimintaa. Reniini osallistuu angiotensiini I-nimisen aineen tuotantoon elimistössä. Angiotensiini I muuntuu angiotensiini II -hormoniksi, joka on voimakkaasti verisuonia supistava aine. Estämällä angiotensiini I:n tuotannon sekä angiotensiini I:n että II:n pitoisuudet pienenevät. Tämä aikaansaa vasodilaatiota (verisuonten laajeneminen) niin, että verenpaine laskee. Tällöin korkeaan verenpaineeseen liittyvät riskit, kuten aivohalvauksen riski, voivat vähentyä.

Miten Enviagea on tutkittu?

Enviagen vaikutuksia testattiin ensin kokeellisissa malleissa ennen sen tutkimista ihmisillä. Enviagea tutkittiin 14 päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 10 000 essentiaalista verenpainetautia sairastavaa potilasta. Niistä 13 tutkimuksessa oli potilaita, joiden verenpainetauti oli lievä tai kohtalainen; yhdessä tutkimuksessa oli vaikeaa verenpainetautia sairastavia potilaita. Viidessä tutkimuksessa verrattiin yksinään otetun Enviagen tehoa lumelääkkeeseen. Enviagea yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa otettuna vertailtiin myös muihin verenpainelääkkeisiin.

Yhdistelmä tutkimuksissa tarkasteltiin Enviagen käyttöä yhdessä angiotensiinikonvertaasin estäjän (ramipriili), angiotensiinireseptorin salpaajan (valsartaani), beetasalpaajan (atenololi), kalsiuminestäjän (amlodipiini) ja diureetin (hydroklooritiatsidi) kanssa. Tutkimukset kestivät 6–52 viikkoa, ja tehokkuuden pääasiallisena mittana oli diastolisen (sydämen lepovaiheessa mitatun) ja systolisen (sydämen supistumisvaiheessa mitatun) verenpaineen muutos. Verenpainetta mitattiin elohopeamillimetreinä (mmHg).

Mitä hyötyä Enviagesta on havaittu tutkimuksissa?

Enviage yksinään alensi verenpainetta tehokkaammin kuin lumelääke ja yhtä tehokkaasti kuin vertailuhoidot. Kun niiden viiden tutkimuksen tuloksia tarkasteltiin kokonaisuutena, joissa vertailtiin Enviagea yksinään otettuna ja lumelääkettä, Enviagen 150 mg:n annoksen havaittiin alentaneen alle 65-vuotiaiden potilaiden diastolista verenpainetta keskimäärin 9,0 mmHg kahdeksan viikkoa kestäneen hoidon jälkeen, kun verenpaine tutkimuksen alussa oli keskimäärin 99,4 mmHg. Lumelääkettä saaneiden potilaiden alenema oli 5,8 mmHg 99,3 mmHg:n alkupaineesta. Alenemat olivat vielä suurempia 65-vuotiailla tai sitä vanhemmilla potilailla sekä suurempia Enviage-annoksia ottaneilla potilailla. Enviage alensi myös diabetespotilaiden ja ylipainoisten potilaiden verenpainetta. Tutkimuksista kahdessa valmisteen vaikutus säilyi vuoden ajan. Tutkimukset osoittivat myös, että Enviage muihin lääkkeisiin (etenkin hydroklooritiatsidiin) yhdistettynä voi alentaa verenpainetta enemmän kuin kyseiset lääkkeet ilman Enviagea.

Mitä riskejä Enviageen liittyy?

Enviagen yleisin sivuvaikutus (1–10 potilaalla sadasta) on ripuli. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo kaikista Enviagen ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Enviagea ei saa määrätä henkilöille, jotka ovat allergisia (yliherkkiä) aliskireenille tai jollekin Enviagen apuaineelle. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on aliskireenin käytön yhteydessä ollut angioedeema (ihonalaista turvotusta), eikä naisille, joiden raskaus edennyt pidemmälle kuin kolme kuukautta. Käyttöä ei suositella raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden aikana eikä raskautta suunnitteleville naisille. Enviagea ei saa myöskään ottaa siklosporiinin (immuunijärjestelmän aktiivisuutta vähentävä lääke), kinidiinin (rytmihäiriöihin) eikä verapamiilin (sydänongelmiin) kanssa.

Miksi Enviage on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että hyöty Enviagesta on sen riskejä suurempi essentiaalisen verenpainetaudin hoidossa. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Enviagelle.

Muita tietoja Enviagesta

Euroopan komissio myönsi Novartis Europharm Limited -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Enviagea varten 22. elokuuta 2007.

Enviagea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2009.