



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Giapreza (*angiotensiini II*)

Yleistiedot Giapreza-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Giapreza on ja mihin sitä käytetään?

Giapreza on lääke, jota käytetään sellaisten aikuisten hoitoon, joilla on vaarallisen alhainen verenpaine (shokki).

Sitä käytetään, kun muut verenpainetta kohottavat hoidot eivät ole vaikuttaneet, ja se sisältää vaikuttavana aineena angiotensiini II:ta.

Miten Giaprezaa käytetään?

Giapreza-valmistetta määrävällä lääkäriellä on oltava kokemusta sokin hoidosta, ja valmiste on tarkoitettu käytettäväksi sairaalaympäristössä. Giapreza annetaan infusiona (tiputus laskimoon). Annos riippuu potilaan painosta, ja se mukautetaan potilaan verenpaineen mukaan.

Lisätietoa Giapreza-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Giapreza vaikuttaa?

Giaprezan vaikuttava aine angiotensiini II on sama kuin hormoni, jota elimistö tuottaa. Angiotensiini II nostaa verenpainetta kaventamalla verisuonia ja vapauttamalla toista hormonia (aldosteroni), joka lisää kehossa kiertävän veren määrää.

Mitä hyötyä Giaprezasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus, jossa oli mukana 344 shokissa olevaa potilasta, osoitti, että Giapreza nostaa tehokkaasti verenpainetta, kun muut hoidot eivät ole vaikuttaneet. Kolmen tunnin jälkeen 70 prosentilla Giaprezalla tavanomaisten hoitojen lisänä hoidetuista potilaista keskimääräinen valtimoverenpaine nousi 75 mmHg:n yläpuolelle (hyväksyttävä taso) tai vähintään 10 mmHg, kun lumelääkettä ja tavanomaista hoitoa saaneista vastaava osuus oli 23 %.

Mitä riskejä Giaprezaan liittyy?

Giaprezan yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat tromboemboliset tapahtumat (hyytymistä verisuonissa johtuvat ongelmat) ja lyhytaikainen korkea verenpaine.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Giaprezan haittavaikutuksista ja siihen liittyvistä rajoituksista.

Miksi Giapreza on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimus osoitti, että Giaprezan lisääminen tavanomaiseen hoitoon nosti tehokkaasti keskimääräistä verenpainetta shokissa olevilla potilailla. Verenpaineen nousun odotetaan auttavan ehkäisemään elinvaurioita ja vähentävän shokista johtuvien kuolemien määrää. Giaprezan haittavaikutukset olivat samanlaisia kuin tavanomaisen hoidon, ja niiden katsottiin olevan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Giaprezasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Giaprezan turvallinen ja tehokas käyttö?

Giaprezaa markkinoiva yhtiö suorittaa tutkimuksen tutkiakseen edelleen Giaprezan tehoa ja turvallisuutta, esimerkiksi sitä, voiko lääke ehkäistä elinvaurioita ja vaikuttaa siihen, miten pitkään potilaat elävät.

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Giaprezan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Giaprezan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Giaprezasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Giaprezasta

Lisätietoa Giaprezasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2019.