



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428490/2013
EMA/H/C/000221

Julkinen EPAR-yhteenveto

Karvezide

irbesartaani/hydroklooritiatsidi

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

Mitä Karvezide on?

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

Mihin Karvezidea käytetään?

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

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Karvezidea käytetään?

Karveziden 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. Karvezidea voi käyttää joidenkin muiden verenpainehoitojen lisänä.

Miten Karvezide vaikuttaa?

Karvezide 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 Karvezidea 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. Tutkimuksia, joissa Karveaa/Aprovelia käytettiin yhdessä hydroklooritiatsidin kanssa erillisinä tabletteina, käytettiin tukemaan Karveziden käyttöä. Lisätutkimuksia tehtiin annostuksella 300 mg irbesartaania yhdistettynä 25 mg hydroklooritiatsidiin. Tehon pääasiainen mitta oli diastolisen verenpaineen (verenpaine kahden sydämenlyönnin välillä) lasku.

Mitä hyötyä Karvezidesta on havaittu tutkimuksissa?

Karvezide 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 Karvezideen liittyy?

Karveziden 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 Karveziden ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Karvezidea 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. Karvezidea ei saa antaa potilaille, joilla on vaikeita munuais-, maksa- tai sappivaivoja tai joiden veren kaliumpitoisuus on liian matala tai kalsiumpitoisuus liian korkea.

Karvezidea ei saa käyttää yhdessä aliskireenia sisältävien lääkkeiden (käytetään korkean verenpaineen hoitamiseen) potilaille, joilla on diabetes tai keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta. Karveziden käytössä muiden veren kaliumtasoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa tulee noudattaa varovaisuutta. Täydellinen luettelo näistä lääkkeistä on pakkausselosteessa.

Miksi Karvezide on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Karveziden hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Karvezidesta

Euroopan komissio myönsi 16. lokakuuta 1998 Karvezidelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Karvezidea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Karvezide-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2013.