

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

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin 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 Tekturna on?

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

Mihin Tekturnaa käytetään?

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

Miten Tekturnaa käytetään?

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

Miten Tekturna vaikuttaa?

Tekturnan vaikuttava aine, aliskireeni, on reniinin toimintaa estävä aine. Se estää ihmisen reniini-nimisen 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 Tekturnaa on tutkittu?

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

Yhdistelmä tutkimuksissa tarkasteltiin Tekturun 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 Tekturnasta on havaittu tutkimuksissa?

Tekturna yksinään alensi verenpainetta tehokkaammin kuin lumelääke ja yhtä tehokkaasti kuin vertailuhoidot. Kun niiden viiden tutkimuksen tuloksia tarkasteltiin kokonaisuutena, joissa vertailtiin Tekturna-valmistetta yksinään otettuna ja lumelääkettä, Tekturun 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 Tekturna-annoksia ottaneilla potilailla. Tekturna alensi myös diabetespotilaiden ja ylipainoisten potilaiden verenpainetta. Tutkimuksista kahdessa valmisteen vaikutus säilyi vuoden ajan. Tutkimukset osoittivat myös, että Tekturna muihin lääkkeisiin (etenkin hydroklooritiatsidiin) yhdistettynä voi alentaa verenpainetta enemmän kuin kyseiset lääkkeet ilman Tekturna.

Mitä riskejä Tekturna liittyy?

Tekturun yleisin sivuvaikutus (1–10 potilaalla sadasta) on ripuli. Pakkauselosteessa on täydellinen luettelo kaikista Tekturun ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Tekturna ei saa määrätä henkilöille, jotka ovat allergisia (yliherkkiä) aliskireenille tai jollekin Tekturun 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. Tekturna ei saa myöskään ottaa siklosporiinin (immuunijärjestelmän aktiivisuutta vähentävä lääke), kinidiinin (rytmihäiriöihin) eikä verapamiilin (sydänongelmiin) kanssa.

Miksi Tekturna on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että hyöty Tekturnasta on sen riskejä suurempi essentiaalisen verenpainetaudin hoidossa. Komitea suositeli myyntiluvan myöntämistä Tekturnalle.

Muita tietoja Tekturnasta

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

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2009.