



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

CoAprovel

irbesartan/hidroklorotiazid

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za CoAprovel. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi preporučilo njegovo odobrenje za stavljanje u promet te uključuje preporuke Povjerenstva o uvjetima za primjenu lijeka CoAprovel.

Što je CoAprovel?

CoAprovel je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari, irbesartan i hidroklorotiazid. Dostupan je u obliku tableta (150 mg ili 300 mg irbesartana i 12,5 mg hidroklorotiazida; 300 mg irbesartana i 25 mg hidroklorotiazida).

Za što se CoAprovel koristi?

CoAprovel se koristi kod odraslih bolesnika s esencijalnom hipertenzijom (visokim krvnim tlakom) koja se ne može na odgovarajući način kontrolirati samo irbesartanom ili samo hidroklorotiazidom. „Esencijalna” označava hipertenziju koja nema očitog uzroka.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se CoAprovel koristi?

Doza lijeka CoAprovel koja se koristi ovisi o dozi irbesartana ili hidroklorotiazida koju je bolesnik uzimao prije. Ne preporučuju se doze veće od 300 mg irbesartana i 25 mg hidroklorotiazida jednom na dan. CoAprovel se može dodati nekim drugim načinima liječenja hipertenzije.

Kako CoAprovel djeluje?

CoAprovel sadrži dvije djelatne tvari, irbesartan i hidroklorotiazid.



Irbesartan je „antagonist receptora angiotenzina II”, što znači da blokira rad hormona angiotenzina II u tijelu. Angiotenzin II je snažan vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Blokiranjem receptora na koja se angiotenzin II inače veže irbesartan sprječava učinak hormona i omogućuje širenje krvnih žila.

Hidroklorotiazid je diuretik, što je druga vrsta liječenja hipertenzije. Djeluje na način da povećava izlučivanje mokraće, a time smanjuje količinu tekućine u krvi i snižava krvni tlak.

Kombinacija ovih dviju djelatnih tvari ima zbrojni učinak tako što snižava krvni tlak više nego svaki lijek pojedinačno. Snižavanjem krvnog tlaka smanjuju se rizici povezani s visokim krvnim tlakom, kao što je mogućnost moždanog udara.

Kako se CoAprovel ispitivao?

Irbesartan je pojedinačno odobren u Europskoj uniji (EU) od 1997. pod nazivima Karvea i Aprovel. Može se koristiti uz hidroklorotiazid za liječenje hipertenzije. Ispitivanja lijekova Karvea/Aprovel korištenih uz hidroklorotiazid u obliku odvojenih tableta korištena su za održavanje uporabe lijeka CoAprovel. Daljnja ispitivanja izvedena su s dozama od 300 mg irbesartana u kombinaciji s 25 mg hidroklorotiazida. Glavna mjera učinkovitosti bilo je smanjenje dijastoličkog krvnog tlaka (krvni tlak izmjeren između dva otkucaja srca).

Koje koristi lijeka CoAprovel su dokazane u ispitivanjima?

CoAprovel je bio učinkovitiji od placeba (liječenje bez djelatne tvari) i od samog hidroklorotiazida u smanjenju dijastoličkog krvnog tlaka. Povećavanje doze na 300 mg irbesartana i 25 mg hidroklorotiazida moglo bi dodatno smanjiti krvni tlak.

Koji su rizici povezani s lijekom CoAprovel?

Najčešće nuspojave lijeka CoAprovel (koje se mogu javiti u 1 do 10 na 100 osoba) su vrtoglavica, mučnina (osjećaj slabosti) ili povraćanje, neuobičajeno mokrenje, umor (zamor) i povećanje koncentracije dušika iz ureje u krvi (eng. BUN, reakcijski proizvod bjelancevina), kreatinina (reakcijski proizvod mišića) i kreatin kinaze (enzim u mišićima). Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom CoAprovel potražite u uputi o lijeku.

CoAprovel se ne smije upotrebljavati kod osoba koje su preosjetljive (alergične) na irbesartan, hidroklorotiazid, sulfonamide ili neku od drugih sastavnica. Ne smije se upotrebljavati kod žena koje su trudne dulje od tri mjeseca. Ne preporučuje se korištenje tijekom prva tri mjeseca trudnoće. CoAprovel se ne smije koristiti ni kod bolesnika s teškim jetrenim, bubrežnim ili žučnim problemima, s pre niskom razinom kalija u krvi ili previsokom razinom kalcija u krvi.

CoAprovel u kombinaciji s lijekovima koji sadrže aliskiren (koristi se za liječenje esencijalne hipertenzije) ne smije se koristiti kod bolesnika sa šećernom bolešću ili umjerenim ili teškim oštećenjem bubrega. Potreban je oprez prilikom primjene lijeka CoAprovel s drugim lijekovima koji utječu na razinu kalija u krvi. Cijeli popis ovih lijekova navodi se u uputi o lijeku.

Zašto je CoAprovel odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) odlučilo je da koristi od lijeka CoAprovel nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za stavljanje u promet.

Druge informacije o lijeku CoAprovel

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za CoAprovel vrijedi na prostoru Europske unije od 15. listopada 1998.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za CoAprovel može se naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom CoAprovel pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 07.2013.