

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

Giapreza (*angiotenzin II*)

Pregled informacija o lijeku Giapreza i zašto je odobren u EU-u

Što je Giapreza i za što se koristi?

Giapreza je lijek koji se primjenjuje u odraslih osoba s opasno niskim krvnim tlakom (stanje poznato kao šok).

Lijek sadrži djelatnu tvar angiotenzin II i primjenjuje se ako druge vrste terapija za povišenje krvnog tlaka nisu djelovale.

Kako se Giapreza primjenjuje?

Lijek treba propisati liječnik s iskustvom u liječenju šoka, a primjenjuje se u bolničkim uvjetima. Daje se kontinuiranom intravenskom infuzijom (ukapavanjem). Doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika i trebala bi se prilagoditi njegovu krvnom tlaku.

Za više informacija o primjeni lijeka Giapreza pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Giapreza?

Djelatna tvar lijeka Giapreza, angiotenzin II, jednaka je hormonu koje tijelo samo proizvodi. Angiotenzin II povišuje krvni tlak sužavanjem krvnih žila i oslobađanjem drugog hormona (aldosteron) koji povećava volumen krvi koja kruži u tijelu.

Koje su koristi od lijeka Giapreza utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 344 bolesnika u stanju šoka pokazalo se da je lijek Giapreza učinkovit u povišenju krvnog tlaka kada druge vrste terapija nisu djelovale. Nakon tri sata kod 70 % bolesnika koji su uz standardnu terapiju primili lijek Giapreza prosječni arterijski krvni tlak porastao je iznad 75 mmHg (prihvatljiva razina) ili se povisio za najmanje 10 mmHg, u usporedbi s 23 % bolesnika liječenih placebom (prividnim liječenjem) i standardnom terapijom.

Koji su rizici povezani s lijekom Giapreza?

Najčešće su nuspojave lijeka Giapreza (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) tromboembolijski događaji (problemi zbog krvnih ugrušaka u krvnim žilama) i kratkotrajni visoki krvni tlak.

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



Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Giapreza potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Giapreza odobren u EU-u?

U glavnom je ispitivanju utvrđeno da je uzimanje lijeka Giapreza uz standardnu terapiju učinkovito u povišenju prosječnog krvnog tlaka kod pacijenata u stanju šoka. Očekuje se da će povišenje krvnog tlaka pomoći u sprječavanju oštećenja organa i smanjiti broj smrtnih slučajeva koji su posljedica tog stanja. Nuspojave lijeka Giapreza bile su slične onima standardnih terapija i mogle su se kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Giapreza nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Giapreza?

Tvrtka koja stavlja lijek Giapreza u promet provest će ispitivanje kako bi dodatno istražila učinkovitost i sigurnost lijeka Giapreza, uključujući i to može li lijek spriječiti oštećenje organa i djelovati na dužinu životnog vijeka bolesnika.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Giapreza nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Giapreza kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Giapreza pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Giapreza

Više informacija o lijeku Giapreza dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 08. 2019.