



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

CoAprovel

irbezartán / hidroklorotiazid

Ez a CoAprovel-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a CoAprovel alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a CoAprovel?

A CoAprovel két hatóanyagot, irbezartánt és hidroklorotiazidot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (150 mg vagy 300 mg irbezartán és 12,5 mg hidroklorotiazid; 300 mg irbezartán és 25 mg hidroklorotiazid) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a CoAprovel?

A CoAprovel-t esszenciális hipertóniában (magas vérnyomás) szenvedő felnőtteknél alkalmazzák, akiknél a vérnyomás önmagában adott irbezartánnal vagy hidroklorotiaziddal nem szabályozható megfelelően. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a CoAprovel-t?

A CoAprovel adagja attól függ, hogy a beteg milyen adagban szedte korábban az irbezartánt és a hidroklorotiazidot. A napi egyszeri 300 mg irbezartánnál és 25 mg hidroklorotiazidnál magasabb adagok nem ajánlottak. A CoAprovel kombinálható egyes, a magas vérnyomás elleni egyéb kezelésekkel is.

Hogyan fejt ki hatását a CoAprovel?

A CoAprovel az irbezartán és a hidroklorotiazid nevű hatóanyagokat tartalmazza.



Az irbezartán egy „angiotenzin II receptor antagonistá”, ami azt jelenti, hogy gátolja a szervezetben található, angiotenzin II nevű hormon hatásmechanizmusát. Az angiotenzin II erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). Az irbezartán gátolja azokat a receptorokat, amelyekhez az angiotenzin II normális körülmények között kötődik, így megakadályozza a hormon működését és elősegíti a vérerek tágulását.

A hidroklorotiazid egy vizelethajtó szer, amely a magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek egy másik típusa. Hatását úgy fejtí ki, hogy növeli a kiválasztott vizelet mennyiségét, ezáltal csökkentve a vérben található folyadék mennyiségét és a vérnyomást.

A két hatóanyag kombinálásával a hatásuk összeadódik, így jobban csökkentik a vérnyomást, mint a két gyógyszer önmagában alkalmazva. A vérnyomás csökkentésével a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szélütés kialakulásának kockázata is csökken.

Milyen módszerekkel vizsgálták a CoAprovel-t?

Az önmagában adott irbezartánt az Európai Unióban (EU) Karvea és Aprovel nevek alatt már 1997-ben engedélyezték. Hidroklorotiaziddal kiegészítve a magas vérnyomás kezelésére alkalmazható. A CoAprovel alkalmazását a hidroklorotiazid és a Karvea/Aprovel külön tablettaként, egyidejűleg történő alkalmazására vonatkozó vizsgálatokra alapozták. A 300 mg irbezartánból és 25 mg hidroklorotiazidból álló kombinációval kapcsolatban további vizsgálatokat is végeztek. A hatásosság fő mértéke a diasztolés vérnyomás (két szívverés között mért vérnyomás) csökkenése volt.

Milyen előnyei voltak a CoAprovel alkalmazásának a vizsgálatok során?

A CoAprovel mind a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés), mind az önmagában adott hidroklorotiazidnál hatékonyabban csökkentette a diasztolés vérnyomást. A 300 mg irbezartánt és 25 mg hidroklorotiazidot tartalmazó, megnövelt adag a vérnyomás további csökkenését eredményezheti.

Milyen kockázatokkal jár a CoAprovel alkalmazása?

A CoAprovel leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek) a szédülés, émelygés (rosszullét) vagy hányás, vizeletürítési panaszok, fáradtság, valamint a vér karbamid-nitrogén (BUN, a fehérjék egyik bomlásterméke), a kreatinin (az izom bomlásterméke) és a kreatinin-kináz (az izomban található enzim) szintjének az emelkedése. A CoAprovel alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A CoAprovel nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az irbezartánnal, a hidroklorotiaziddal, a szulfonamidokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszert nem szabad alkalmazni olyan nők esetében, akik több mint három hónapos terhesek. Alkalmazása a terhesség első három hónapjában nem javallt. A CoAprovel nem adható súlyos máj-, vese- vagy epeproblémákban szenvedő betegeknek, illetve olyan betegeknek sem, akiknek a vérében a kálium szintje túl alacsony, vagy a kalcium szintje túl magas.

Cukorbetegség, illetve közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodás esetén a CoAprovel nem kombinálható aliszkirén-tartalmú (az esszenciális hipertónia kezelésére alkalmazott) gyógyszerekkel. Körültekintően kell eljárni, ha a CoAprovel-t olyan egyéb gyógyszerekkel alkalmazzák, amelyek befolyásolják a vér káliumszintjét. E gyógyszerek teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a CoAprovel forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a CoAprovel alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A CoAprovel-lel kapcsolatos egyéb információ:

1998. október 15-én az Európai Bizottság a CoAprovel-re vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A CoAprovel-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a CoAprovel-lel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2013.