

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**ENVIAGE****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Enviage?

Az Enviage egy aliszkiren nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (rózsaszín, kerek: 150 mg; vörös és ovális: 300 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Enviage?

Az Enviage az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmazható. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Enviage-t?

Az Enviage javasolt adagja naponta egyszer 150 mg önmagában, vagy más hipertónia elleni gyógyszerrel együtt. A gyógyszert könnyű étellel kell bevenni, lehetőleg minden nap ugyanabban az időben, azonban grépfrútlé fogyasztását mellőzni kell az Enviage bevételekor. Az adag napi egyszer 300 mg-ra emelhető olyan betegeknél, akiknek vérnyomása nem kontrollálható megfelelően. Az Enviage 18 évesnél fiatalabbak számára nem javasolt, mivel erre a korcsoportra vonatkozóan a gyógyszer biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban nem áll rendelkezésre információ.

Hogyan fejti ki hatását az Enviage?

Az Enviage hatóanyaga, az aliszkiren egy renin-gátló. A renin nevű emberi enzim működését gátolja, amely a szervezetben egy angiotenzin I nevű anyag termelődésében vesz részt. Az angiotenzin I angiotenzin II hormonná alakul át, amely erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású) anyag. Az angiotenzin I termelődésének gátlásával az angiotenzin I és II szintje egyaránt csökken. Ez vazodilatációt (a vérerek kitágulása) okoz, így a vérnyomás csökken. Ezáltal csökkenhetnek a magas vérnyomáshoz kapcsolódó, olyan kockázatok, mint például a szélütés („stroke”).

Milyen módszerekkel vizsgálták az Enviage-t?

Az Enviage hatását először kísérleti modelleken tanulmányozták, mielőtt embereken vizsgálták volna. Az Enviage-t 14 fő vizsgálatban értékelték, összesen több mint 10 000 esszenciális hipertóniás beteg bevonásával. A vizsgálatok közül 13-ban a bevont betegek enyhe, vagy közepesen súlyos hipertóniában szenvedtek, egy vizsgálatban pedig súlyos hipertóniás betegek vettek részt. A

vizsgálatok közül ötben, az önmagában alkalmazott Enviage hatását hasonlították össze placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). Az önmagában, vagy más gyógyszerekkel kombinálva alkalmazott Enviage-t más vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel is összehasonlították. A kombinációs vizsgálatokban az Enviage-t angiotenzin konvertáz enzimgátlóval (ramipril), angiotenzin receptor blokkolóval (valsartan), béta-blokkolóval (atenolol), kalcium-csatorna gátlóval (amlodipin) és vizelethajtóval (hidroklorotiazid) együtt alkalmazták. A vizsgálatok időtartama hat és 52 hét között mozgott, a hatékonyság fő mértéke pedig a vérnyomás változása volt a szív elernyedti állapotában (diasztolés), illetve a szívkamrák összehúzódásakor (szisztolés). A vérnyomást higanymilliméterben mérték (Hgmm).

Milyen előnyei voltak az Enviage alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az önmagában alkalmazott Enviage a vérnyomás csökkentésében hatékonyabb volt, mint a placebo, és ugyanolyan hatékony volt, mint az összehasonlító kezelések. Amikor az önmagában alkalmazott Enviage-t és a placebót összehasonlító öt vizsgálat eredményeit együtt értékelték, a 65 éves kor alatti betegeknek az átlagos diasztolés vérnyomáscsökkenés 9,0 Hgmm volt nyolchetes Enviage (150 mg) kezelés után, az átlagosan 99,4 Hgmm kiindulási értékhez képest. Ezt vetették össze a placebo esetén mért 5,8 Hgmm-es csökkenéssel, ahol a kiindulási érték 99,3 Hgmm volt.

Ennél nagyobb csökkenés mutatkozott 65 éves, vagy annál idősebb betegeknek, illetve azoknál, akik nagyobb adagban kapták az Enviage-t. Az Enviage cukorbetegeknek, valamint súlyos betegeknek is csökkentette a vérnyomást. A gyógyszer hatásai egy évig maradtak fenn két vizsgálatban.

A vizsgálatok azt mutatták továbbá, hogy az Enviage más gyógyszerekkel (különösen hidroklorotiaziddal) kombinálva további vérnyomáscsökkenést okozhat ahhoz képest, ha az adott gyógyszereket Enviage nélkül adják.

Milyen kockázatokkal jár az Enviage alkalmazása?

Az Enviage leggyakoribb (100 beteg közül 1-10 esetében előforduló) mellékhatása a hasmenés. Az Enviage alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban!

Az Enviage nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek az aliszikrenre vagy a készítmény egyéb összetevőire. Nem adható továbbá olyan betegeknek, akiknél angioödéma (bőr alatti duzzanat) lépett fel az aliszikren alkalmazásakor, illetve a terhesség harmadik hónapja után. Használata nem javasolt a terhesség első harmadában, illetve olyan nőknél, akik teherbe kívánnak esni. Az Enviage nem alkalmazható ciklosporinnal (az immunrendszer aktivitását csökkentő gyógyszer), quinidinnel (rendszeretlen szívverést korrigáló gyógyszer) vagy verapamillal (szívproblémák kezelésére használt gyógyszer) együtt.

Miért engedélyezték az Enviage forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy az Enviage előnyei az esszenciális hipertónia kezelésében meghaladják annak kockázatait. A bizottság javasolta az Enviage-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Enviage-vel kapcsolatos egyéb információ:

2007. augusztus 22-én az Európai Bizottság a Novartis Europharm Limited részére az Enviage-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Enviage-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2009.