



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Giapreza (*angiotenzin II*)

A Giapreza-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Giapreza és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Giapreza veszélyesen alacsony vérnyomás (sokk) esetén felnőtteknél alkalmazott gyógyszer.

A hatóanyagként angiotenzin II-t tartalmazó gyógyszert akkor alkalmazzák, ha a vérnyomás növelésére irányuló egyéb kezelések hatástalanok.

### **Hogyan kell alkalmazni a Giapreza-t?**

A gyógyszert a sokk kezelésében tapasztalt orvosnak kell előírnia, és kórházi körülmények között kell alkalmazni. A gyógyszert folyamatos vénás infúzióban kell beadni. Az adagot a beteg testsúlya alapján kell meghatározni, és a beteg vérnyomása alapján kell beállítani.

A Giapreza alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Giapreza?**

A Giapreza hatóanyaga, az angiotenzin II, megegyezik egy, a szervezet által termelt hormonnal. Az angiotenzin II a véredények összeszűkítésével és a szervezetben keringő vér mennyiségét növelő másik hormon (aldoszteron) felszabadításával növeli a vérnyomást.

### **Milyen előnyei voltak a Giapreza alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy 344, sokkban szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálat azt igazolta, hogy a Giapreza hatásosan növeli a vérnyomást, amennyiben egyéb kezelések hatástalanok. Három óra elteltével a szokásos kezelések mellett Giapreza-val kezelt betegek 70%-ánál emelkedett az átlagos artériás vérnyomás 75 Hgmm (elfogadható szint) fölé vagy legalább 10 Hgmm-rel, míg a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt betegeknél ez az arány 23% volt.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Milyen kockázatokkal jár a Giapreza alkalmazása?**

A Giapreza leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a tromboembóliás események (a véredényekben képződő vérrögök okozta problémák) és a rövid ideig tartó magas vérnyomás.

A Giapreza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Giapreza forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A fő vizsgálat azt mutatta, hogy a szokásos kezelés Giapreza-val való kiegészítésével hatásosan növelhető a sokban szenvedő betegek átlagos vérnyomása. A vérnyomás növelésével várhatóan megelőzhető a szervkárosodás, és csökkenthető az ebből a betegségből eredő halálesetek száma. A Giapreza mellékhatásai hasonlóak voltak a szokásos kezelések mellékhatásaihoz, és kezelhetőnek tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Giapreza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Giapreza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Giapreza-t forgalmazó vállalat vizsgálatot fog végezni a Giapreza hatásosságának és biztonságosságának további tanulmányozása céljából, beleértve azt is, hogy a gyógyszerrel megelőzhető-e a szervek károsodása és befolyásolható-e, hogy a betegek meddig élnek.

A Giapreza biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Giapreza alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Giapreza alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Giapreza-val kapcsolatos egyéb információ**

A Giapreza-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2019.