



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428545/2013
EMA/H/C/000142

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Karvea

irbezartán

Ez a Karvea-ra 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 Karvea alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Karvea?

A Karvea egy irbezartán nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (75, 150 és 300 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Karvea?

A Karvea-t esszenciális hipertóniában (magas vérnyomás) szenvedő felnőtteknél alkalmazzák. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka. A Karvea-t magas vérnyomásban és 2-es típusú (nem inzulinfüggő) cukorbetegségben szenvedő felnőttek vesebetegségének kezelésére is alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Karvea-t?

A Karvea szokásos ajánlott adagja naponta egyszer 150 mg. Ha a vérnyomás szabályozása nem kielégítő, az adag napi 300 mg-ra emelhető, vagy egyéb vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel, például hidroklorotiaziddal egészíthető ki. Hemodialízisben (egy vértisztítási technika) részesülő vagy 75 évesnél idősebb betegeknél a kezdő adag 75 mg.

Magas vérnyomásban és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél a Karvea-t néhány más vérnyomáscsökkentő kezelés kiegészítéseként is alkalmazzák. A kezelést napi egyszeri 150 mg-os adaggal kezdik, és ezt általában napi egyszeri 300 mg-ra emelik.



Hogyan fejti ki hatását a Karvea?

A Karvea hatóanyaga, az irbezartán, egy „angiotenzin II receptor antagonistá”, ami azt jelenti, hogy gátolja a szervezetben található angiotenzin II nevű hormon hatását. 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. Ezáltal alacsonyabbá válik a vérnyomás, és csökkennek a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szélütés (stroke) kockázata is.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Karvea-t?

A Karvea vérnyomásra kifejtett hatásait eredetileg 11 vizsgálatban tanulmányozták. A Karvea-t 712 betegnél placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), 823 beteg esetében pedig más vérnyomáscsökkentő szerekkel (atenolol, enalapril vagy amlodipin) hasonlították össze. 1736 betegnél a hidroklorotiaziddal kombinációban végzett alkalmazását is vizsgálták. A hatásosság fő mértéke a diasztolés vérnyomás (két szívverés között mért vérnyomás) csökkenése volt.

A vesebetegség kezelése tekintetében a Karvea-t két kiterjedt vizsgálat keretében tanulmányozták, amelyekben összesen 2 326, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg vett részt. A Karvea-t két évig vagy ennél hosszabb időn át alkalmazták. Az egyik vizsgálatban a vesekárosodás markereit tanulmányozták, azt mérve, hogy a vesék az albumin nevű fehérjét kiválasztották-e a vizeletbe. A második vizsgálat arra irányult, hogy a Karvea hatására hosszabbodik-e az az időtartam, amely alatt a betegeknek a szérumkreatinin (a vesebetegség egyik markere) szintje megduplázódik, vagy veseátültetésre vagy dialízisre lesz szükségük, illetve elhaláloznak. Ebben a vizsgálatban a Karvea-t placebóval és amlodipinnel vetették össze.

Milyen előnyei voltak a Karvea alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vérnyomásra vonatkozó vizsgálatokban a Karvea a placebóhoz képest hatékonyabban csökkentette a diasztolés vérnyomást, és az egyéb, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerekhez hasonló hatást fejtett ki. Hidroklorotiaziddal együtt alkalmazva a két gyógyszer hatása összeadódott.

A vesebetegségre vonatkozó első vizsgálatban a Karvea a placebóhoz képest nagyobb mértékben csökkentette a vesekárosodás kockázatát, amelyet a fehérjekiválasztás alapján mértek. A vesebetegséggel kapcsolatos második vizsgálatban a Karvea a placebóhoz képest 20%-kal csökkentette a vizsgálat során a szérumkreatinin-szint megduplázódásának, a veseátültetés szükségessé válásának, illetve az elhalálozásnak a relatív kockázatát. Az amlodipinhez képest a relatív kockázat 23%-kal volt alacsonyabb. A legkedvezőbb hatás a vér kreatininszintjében jelentkezett.

Milyen kockázatokkal jár a Karvea alkalmazása?

A Karvea leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a vér magas káliumszintje (hyperkalaemia). A Karvea alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegájékoztatóban!

A Karvea nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az irbezartánnal 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. Cukorbetegség, illetve közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodás esetén a Karvea nem kombinálható aliszkirén-tartalmú (az esszenciális hipertónia kezelésére alkalmazott) gyógyszerekkel.

Miért engedélyezték a Karvea alkalmazását?

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

A Karvea-val kapcsolatos egyéb információ:

1997. augusztus 27-én az Európai Bizottság a Karvea-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Karvea-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Karvea-val 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.