

**EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)****TEKTURNA****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 betegtájékoztatót (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 a Tekturna?**

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

**Milyen betegségek esetén alkalmazható a Tekturna?**

A Tekturna 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 a Tekturna-t?**

A Tekturna 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 a Tekturna bevételekor. Az adag napi egyszer 300 mg-ra emelhető olyan betegeknél, akiknek vérnyomása nem kontrollálható megfelelően. A Tekturna 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 a Tekturna?**

A Tekturna 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 a Tekturna-t?**

Az Tekturna hatását először kísérleti modelleken tanulmányozták, mielőtt embereken vizsgálták volna. A Tekturna-t14 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 Tekturna hatását hasonlították össze placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). Az önmagában, vagy más gyógyszerekkel kombinálva alkalmazott Tekturna-t más vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel is összehasonlították. A kombinációs vizsgálatokban a Tekturna-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) vagy a szívkamrák összehúzódásakor (szisztolés). A vérnyomást higanymilliméterben mérték (Hgmm).

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

Az önmagában alkalmazott Tekturna a vérnyomás csökkentésében hatékonyabb volt, mint a placebo, és ugyanolyan hatékony volt, mint az összehasonlító kezelések. Amikor az önmagában alkalmazott Tekturna-t és a placebót összehasonlító öt vizsgálat eredményeit együtt értékelték, a 65 éves kor alatti betegeknél az átlagos diasztolés vérnyomáscsökkenés 9,0 Hgmm volt nyolchetes Tekturna (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 betegeknél, illetve azoknál, akik nagyobb adagban kapták a Tekturna-t. A Tekturna cukorbetegyeknél, valamint túlsúlyos betegeknél is csökkentette a vérnyomást. A gyógyszer hatásai egy évig maradtak fenn két vizsgálatban.

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

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

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

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

#### **Miért engedélyezték a Tekturna forgalomba hozatalát?**

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

#### **A Tekturna-val kapcsolatos egyéb információ:**

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

A Tekturna-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2009.**