European Medicines Agency

EMEA/H/C/850

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

ENVIAGE

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.
Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Enviage?

Enviage è un medicinale che contiene il principio attivo aliskiren. È disponibile in compresse (rotonde di colore rosa: 150 mg; ovali di colore rosso: 300 mg).

Per che cosa si usa Enviage?

Enviage è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (elevata pressione del sangue). Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa ovvia.
Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Enviage?

La dose raccomandata di Enviage è 150 mg una volta al giorno, somministrato da solo o in associazione ad altri farmaci antipertensivi. Il medicinale deve essere assunto con un pasto leggero, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora. Enviage non deve essere assunto insieme con succo di pompelmo. Nei pazienti la cui pressione non è adeguatamente controllata, la dose di Enviage può essere aumentata a 300 mg una volta al giorno. L'uso di Enviage non è raccomandato nei pazienti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia in questa categoria di età.

Come agisce Enviage?

Il principio attivo di Enviage, aliskiren, è un inibitore della renina. Esso blocca l'attività di un enzima umano, chiamato renina, che partecipa alla produzione di una sostanza, chiamata angiotensina I, presente nell'organismo. L'angiotensina I viene convertita nell'ormone angiotensina II, che è un potente vasocostrittore (sostanza che provoca il restringimento dei vasi sanguigni). Quando viene bloccata la produzione di angiotensina I, i livelli di angiotensina I e angiotensina II diminuiscono. Di conseguenza, i vasi si dilatano (vasodilatazione) e la pressione sanguigna cala. Ciò può ridurre il rischio connesso con l'ipertensione, ad esempio l'infarto.

Quali studi sono stati effettuati su Enviage?

Prima di essere studiati nell'uomo, gli effetti di Enviage sono stati analizzati in modelli sperimentali. Enviage è stato esaminato in 14 studi principali condotti su più di 10 000 pazienti con ipertensione essenziale. Tredici di questi studi hanno coinvolto soggetti con ipertensione da lieve a moderata,

Medicinale non più autorizzato

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

mentre uno è stato effettuato su pazienti con ipertensione grave. In cinque di questi studi, gli effetti di Enviage assunto in monoterapia (da solo) sono stati confrontati con quelli di un placebo (trattamento fittizio). Enviage assunto in monoterapia o in associazione con altri medicinali è stato confrontato anche con altri farmaci antipertensivi. Gli studi sulla terapia di associazione hanno esaminato l'efficacia di Enviage in combinazione con un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ramipril), un antagonista dei recettori dell'angiotensina (valsartan), un betabloccante (atenololo), un bloccante dei canali del calcio o calcio-antagonista (amlodipina) e un diuretico (idroclorotiazide). La durata degli studi variava tra le 6 e le 52 settimane e il principale indicatore dell'efficacia era il cambiamento della pressione del sangue durante la fase di riposo del battito cardiaco (pressione diastolica) o durante la fase di contrazione dei ventricoli cardiaci (pressione sistolica). La pressione del sangue era misurata in "millimetri di mercurio" (mmHg).

Quali benefici ha mostrato Enviage nel corso degli studi?

Enviage in monoterapia è risultato più efficace del placebo e altrettanto efficace delle terapie di confronto nel ridurre la pressione arteriosa. Dall'analisi cumulativa dei risultati dei cinque studi di confronto tra Enviage in monoterapia e placebo emerge che, dopo 8 settimane di terapia con Enviage 150 mg, si è osservata nei pazienti di età inferiore ai 65 anni una riduzione media della pressione diastolica di 9,0 mmHg rispetto a un valore medio di 99,4 mmHg misurato all'inizio dello studio. Questo dato va confrontato con la riduzione di 5,8 mmHg (rispetto al valore iniziale di 99,3 mmHg) registrato nei pazienti trattati con placebo.
Riduzioni maggiori sono state osservate nei pazienti di 65 anni o più e nei soggetti che ricevevano dosi maggiori di Enviage. Enviage ha inoltre contribuito ad abbassare la pressione arteriosa nei pazienti diabetici e in quelli in sovrappeso. In due degli studi gli effetti del medicinale sono durati fino a un massimo di un anno.
Gli studi hanno anche mostrato che Enviage, se assunto in associazione con altri farmaci (specialmente con idroclorotiazide), può indurre ulteriori riduzioni della pressione arteriosa rispetto alle riduzioni indotte da questi stessi medicinali assunti senza Enviage.

Qual è il rischio associato a Enviage?

L'effetto indesiderato più comune segnalato con Enviage (osservato in 1-10 pazienti su 100) è la diarrea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Enviage, si rimanda al foglio illustrativo.
Enviage non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) ad aliskiren o a uno qualsiasi degli altri componenti. Non deve essere usato in pazienti che hanno avuto un angioedema (gonfiore sottocutaneo) con aliskiren e neppure in donne in gravidanza da più di tre mesi. L'uso del medicinale durante i primi tre mesi di gravidanza e in donne che pianificano una gravidanza non è consigliato. Inoltre, Enviage non deve essere assunto insieme con ciclosporina (farmaco che riduce l'attività del sistema immunitario), quinidina (usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare) o verapamil (usato per il trattamento di problemi cardiaci).

Perché è stato approvato Enviage?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Enviage sono superiori ai suoi rischi nel trattamento dell'ipertensione essenziale. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Enviage.

Altre informazioni su Enviage

Il 22 agosto 2007 la Commissione europea ha rilasciato alla Novartis Europharm Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Enviage, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Enviage, cliccare qui.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2009.

Medicinale non più autorizzato