



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428664/2013
EMA/H/C/222

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

CoAprovel

irbesartanas / hidrochlorotiazidas

Šis dokumentas yra CoAprovel Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti CoAprovel rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra CoAprovel?

CoAprovel yra vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: irbesartano ir hidrochlorotiazido. Šis vaistas tiekiamas tabletėmis (150 mg arba 300 mg irbesartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido; 300 mg irbesartano ir 25 mg hidrochlorotiazido).

Kam vartojamas CoAprovel?

CoAprovel skiriamas pirmine hipertenzija sergantiems (aukštą kraujo spaudimą turintiems) suaugusiesiems, kurių kraujo spaudimas gydant tik irbesartanu ar hidrochlorotiazidu reguliuojamas nepakankamai. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nežinomos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Coaprovel?

CoAprovel dozė nustatoma pagal tai, kokią irbesartano ar hidrochlorotiazido dozę pacientas vartojo anksčiau. Didesnių kaip 300 mg irbesartano ir 25 mg hidrochlorotiazido paros dozių skirti nerekomenduojama. CoAprovel gali būti vartojamas kartu su kitais vaistais nuo hipertenzijos.

Kaip veikia CoAprovel?

CoAprovel sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: irbesartano ir hidrochlorotiazido.

Irbesartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, kuris slopina organizmo hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinti



medžiaga). Slopindamas receptorius, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, irbesartanas slopina hormono poveikį, todėl kraujagyslės išsiplečia.

Hidrochlorotiazidas yra diuretikas, t. y. kitokio pobūdžio vaistas nuo hipertenzijos. Jis skatina šlapimo išsiskyrimą, mažina skysčio kiekį kraujyje ir taip sumažina kraujo spaudimą.

Šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys kraujo spaudimą mažina veiksmingiau negu kiekviena jų vartojama atskirai. Sumažinus kraujo spaudimą, sumažėja su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, insulto pavojus.

Kaip buvo tiriamas CoAprovel?

Irbesartanas Europos Sąjungoje (ES) įregistruotas 1997 m. Karvea ir Aprovel pavadinimais. Jis gali būti skiriamas kartu su hidrochlorotiazidu hipertenzijai gydyti. CoAprovel veiksmingumui pagrįsti buvo naudojamosi Karvea ir Aprovel, vartojamų kartu su hidrochlorotiazidu atskiromis tabletėmis, tyrimų duomenimis. Kituose tyrimuose buvo tiriamas 300 mg irbesartano, vartojamo kartu su 25 mg hidrochlorotiazido, poveikis. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo diastolinio kraujo spaudimo (kraujo spaudimo tarp dviejų širdies susitraukimų) sumažėjimas.

Kokia CoAprovel nauda nustatyta tyrimuose?

CoAprovel veiksmingiau už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) ir už atskirai vartojamą hidrochlorotiazidą mažino diastolinį kraujo spaudimą. Pacientams, kuriems skiriama didesnė – 300 mg irbesartano ir 25 mg hidrochlorotiazido – dozė, kraujo spaudimas gali sumažėti dar labiau.

Kokia rizika siejama su CoAprovel vartojimu?

Dažniausi CoAprovel šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra galvos svaigimas, pykinimas ar vėmimas, sutrikęs šlapinimasis, nuovargis ir padidėjusi šlapalo azoto koncentracija (proteinų skilimo produktas), padidėjusi kreatinino (išskiriamo iš raumenų), kreatino kinazės (raumenyse esančio fermento) koncentracija. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos buvo pranešta gydant CoAprovel, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

CoAprovel negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) irbesartanui, hidrochlorotiazidui, sulfonamidams arba bet kuriai pagalbinei vaisto medžiagai. Jo negalima skirti moterims nuo ketvirto nėštumo mėnesio. Vaisto nerekomenduojama vartoti ir pirmuosius tris nėštumo mėnesius. CoAprovel taip pat negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkiomis inkstų, kepenų ar tulžies ligomis, arba kai kalio koncentracija paciento kraujyje yra pernelyg maža, o kalcio koncentracija – per didelė.

Diabetu, vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams CoAprovel negalima skirti su (pirminei hipertenzijai gydyti naudojamais) vaistais, kurių sudėtyje yra aliskireno. CoAprovel atsargiai vartotinas vienu metu su kitais vaistais, galinčiais pakeisti kalio koncentraciją kraujyje. Visą šių vaistų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl CoAprovel buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad CoAprovel nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie CoAprovel

Europos Komisija 1998 m. spalio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį CoAprovel rinkodaros leidimą.

Išsamų CoAprovel EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą CoAprovel rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013–07.