

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**ENVIAGE****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė. Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Enviage?

Enviage –tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos aliskireno. Jis tiekiamas tabletėmis (rožinės spalvos apvalioje tabletėje yra 150 mg veikliosios medžiagos, o raudonos spalvos ovalioje tabletėje – 300 mg veikliosios medžiagos)

Kam vartojamas Enviage?

Enviage skirtas pirminei hipertenzijai (padidėjusiam kraujo spaudimui) gydyti. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nėra žinomos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Enviage?

Rekomenduojama Enviage dozė yra 150 mg vieną kartą per parą; vaistas gali būti skiriamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo hipertenzijos. Enviage rekomenduojama vartoti užvalgius, geriau kasdien tuo pačiu paros metu, tačiau vaisto negalima užgerti greipfrutų sultimis. Jei kraujospūdis pacientui sumažėja nepakankamai, dozę galima padidinti iki 300 mg vieną kartą per parą. Enviage nerekomenduojama vartoti pacientams iki 18 metų, kadangi nepakanka duomenų apie vaisto saugumą ir veiksmingumą šios grupės pacientams.

Kaip veikia Enviage?

Veiklioji Enviage medžiaga aliskirenas yra renino inhibitorius. Jis slopina žmogaus fermento renino, kuris dalyvauja angiotenzino I gamyboje, aktyvumą. Angiotenzinas I virsta hormonu angiotenzinu II, kuris yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinanti medžiaga). Slopinant angiotenzino I gamybą sumažėja angiotenzino I ir angiotenzino II kiekis. Tai sukelia vazodilataciją (kraujagyslių išsiplėtimą) ir dėl to nukrenta kraujospūdis. Taip sumažėja aukšto kraujo spaudimo keliamas (pvz., insulto) rizika.

Kaip buvo tiriamas Enviage?

Enviage poveikis pirmą kartą buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik paskui buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Enviage buvo tiriamas 14 pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau nei 10 000 pirmine hipertenzija sergančių pacientų. Trylikoje iš jų dalyvavo pacientai, sergantys lengva arba vidutinio sunkumo hipertenzija, o viename – pacientai, sergantys sunkia hipertenzija. Penkiuose iš šių tyrimų

Enviage, skiriamas vienas, buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu). Be to, Enviage, skiriamas vienas arba kartu su kitais vaistais, buvo lyginamas su kitais spaudimą mažinančiais vaistais. Buvo atlikti vaistų derinių tyrimai Enviage skiriant kartu su angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorimi ramiprilu, angiotenzino receptorių blokatoriumi valsartanu, betablokatoriumi atenololiu, kalcio kanalų blokatoriumi amlodipinu ir diuretiku hidrochlorotiazidu. Tyrimai truko 6–52 savaites; pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kraujospūdžio pokyčiai širdies atsipalaidavimo fazėje (diastolinis kraujospūdis) arba širdies kamerų susitraukimo fazėje (sistolinis kraujospūdis). Kraujo spaudimas buvo matuojamas gyvsidabrio milimetrais (mmHg).

Kokia Enviage nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Tyrimų metu nustatyta, kad Enviage geriau nei placebo mažina kraujospūdį ir yra toks pat veiksmingas kaip lyginamieji vaistai nuo hipertenzijos. Penkių tyrimų, kuriuose Enviage, skiriamas vienas, buvo lyginamas su placebo, rezultatai parodė, kad jaunesnių nei 65 m. pacientų, aštuonias savaites vartojusių 150 mg Enviage paros dozę, diastolinis kraujospūdis vidutiniškai sumažėjo 9,0 mmHg (tyrimo pradžioje vidutinis diastolinis kraujospūdis buvo 99,4 mmHg). Pacientų, kuriems buvo skirtas placebo, kraujospūdis sumažėjo 5,8 mmHg (tyrimo pradžioje buvo 99,3 mmHg). Labiau kraujospūdis sumažėjo 65 m. arba vyresniems pacientams ir pacientams, vartojusiems didesnes Enviage dozes. Enviage taip pat sumažino cukriniu diabetu sergančių pacientų ir antsvorį turinčių pacientų kraujospūdį. Du tyrimai parodė, kad vaisto poveikis išliko iki vienerių metų. Be to, tyrimai parodė, kad Enviage ir kitų vaistų (ypač hidrochlorotiazido) derinys gali dar labiau sumažinti kraujospūdį nei vaistai, vartojami be Enviage.

Kokia rizika siejama su Enviage vartojimu?

Dažniausias šalutinis reiškinys, pastebėtas gydant Enviage (pasireiškęs 1–10 pacientų iš 100), yra viduriavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Enviage, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Enviage negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) aliskireniui arba bet kuriai sudėtinei Enviage medžiagai. Preparato negalima skirti pacientams, kuriems aliskirenas sukėlė angioedemą (tinimą po oda), arba moterims nuo ketvirtąjo nėštumo mėnesio. Preparato nerekomenduojama vartoti pirmąjį nėštumo trimestrą arba planuojant nėštumą. Enviage taip pat negalima vartoti kartu su ciklosporinu (imuninės sistemos aktyvumą mažinančiu preparatu), kinidinu (sutrikusį širdies ritmą atstatančiu preparatu) arba verapamilu (skiriamu esant širdies veiklos sutrikimams).

Kodėl Enviage buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Enviage nauda yra didesnė už riziką, kai juo gydomi pirminė hipertenzija sergantys pacientai. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Enviage rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Enviage

Europos Komisija 2007 m. rugpjūčio 22d. bendrovei „Novartis Europharm Limited“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Enviage rinkodaros teisę.

Išsamų Enviage EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-04.