



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370784/2019
EMA/H/C/004930

Giapreza (*angiotenzinas II*)

Giapreza apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Giapreza ir kam jis vartojamas?

Giapreza – tai vaistas, skiriamas suaugusiesiems, kurių kraujospūdis pavojingai žemas (kuriems yra vadinamasis šokas).

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos angiotenzino II ir jis skiriamas, kai kitos priemonės kraujospūdžiui padidinti nepadėjo.

Kaip vartoti Giapreza?

Giapreza turi skirti gydytojas, turintis šoko gydymo patirties, ligoninėje. Jis leidžiamas į veną atliekant dviejų valandų trukmės infuziją. Vaisto dozė priklauso nuo paciento svorio ir turi būti tikslinama atsižvelgiant į paciento kraujospūdį.

Daugiau informacijos apie Giapreza vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Giapreza?

Giapreza veikioji medžiaga angiotenzinas II yra toks pat, kaip ir organizmo gaminamas hormonas. Angiotenzinas II didina kraujospūdį, susiaurindamas kraujagysles ir išlaisvindamas kitą hormoną (aldosteroną), kuris padidina organizme cirkuliuojančio kraujo kiekį.

Kokia Giapreza nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas, atliktas su 344 šoką patyrusiais pacientais, parodė, kad Giapreza veiksmingai padidina kraujospūdį, kai kiti gydymo būdai neveiksmingi. Po 3 valandų 70 proc. Giapreza ir standartiniu vaistu gydytų pacientų vidutinis arterinis kraujospūdis padidėjo iki daugiau kaip 75 mmHg (priimtino lygio) arba ne mažiau kaip 10 mmHg, palyginti su 23 proc. placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) ir standartiniu vaistu gydytų pacientų.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kokia rizika susijusi su Giapreza vartojimu?

Dažniausi Giapreza šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra tromboemboliniai reiškiniai (sutrikimai dėl kraujagyslėse susidariusių krešulių) ir trumpalaikis aukštas kraujospūdis.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų vartojant Giapreza sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Giapreza buvo registruotas ES?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad standartinį gydymą papildžius Giapreza veiksmingai padidintas vidutinis kraujospūdis šoką patyrusiems pacientams. Tikimasi, kad padidėjus kraujospūdžiui bus išvengta organų pažeidimo ir sumažės mirčių nuo šios būklės atvejų. Giapreza šalutinis poveikis buvo panašus į standartinių gydymo priemonių ir manyta, kad jį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Giapreza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Giapreza vartojimą?

Giapreza prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą, siekdama geriau ištirti Giapreza veiksmingumą ir saugumą, įskaitant tai, ar vaistas gali padėti išvengti organų pažeidimų ir paveikti pacientų gyvenimo trukmę.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Giapreza vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Giapreza vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Giapreza šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Giapreza

Daugiau informacijos apie Giapreza rasite Agentūros tinklalapyje adresu: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-08.