

**EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)****ENVIAGE****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

*Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.*

*Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).*

**Kas ir *Enviage*?**

*Enviage* ir zāles, kas satur aktīvo vielu aliskirēnu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (rozā, apaļas: 150 mg; sarkanas, ovālas: 300 mg).

**Kāpēc lieto *Enviage*?**

*Enviage* lieto esenciālas hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

**Kā lieto *Enviage*?**

*Enviage* ieteicamā deva ir 150 mg reizi dienā, ko lieto atsevišķi vai kombinācijā ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai. To ieņem ar vieglu maltīti, vēlams katru dienu vienādā laikā. *Enviage* nedrīkst lietot kopā ar greipfrūtu sulu. Pacientiem, kam asinsspiedienu neizdodas pietiekami kontrolēt, *Enviage* devu var palielināt līdz 300 mg reizi dienā. *Enviage* nav ieteicamas pacientiem līdz 18 gadiem, jo trūkst informācijas par šo zāļu nekaitīgumu un efektivitāti šajā vecuma grupā.

**Kā *Enviage* darbojas?**

*Enviage* aktīvā viela aliskirēns ir renīna inhibitors. Tas bloķē cilvēka fermenta renīna darbību. Šis ferments ir iesaistīts vielas angiotenzīna I sintēzē organismā. Angiotenzīns I tiek pārveidots par hormonu angiotenzīnu II, kas ir spēcīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot angiotenzīna I veidošanos, samazinās gan angiotenzīna I, gan angiotenzīna II koncentrācija. Tas izraisa vazodilatāciju (asinsvadu paplašināšanos), kā rezultātā asinsspiediens pazeminās. Tas var mazināt augsta asinsspiediena izraisīto bojājumu risku, piemēram, insulta risku.

**Kā noritēja *Enviage* izpēte?**

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Enviage* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos.

*Enviage* pētīja 14 pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 10 000 pacientu ar esenciālu hipertensiju. Trīspadsmit pētījumos tika iekļauti pacienti ar vieglu līdz vidēji smagu hipertensiju, un vienā pētījumā tika iekļauti pacienti ar smagu hipertensiju. Piecos no šiem pētījumiem *Enviage* iedarbību, lietojot tās atsevišķi, salīdzināja ar placebo (fiktīvas ārstēšanas) iedarbību. *Enviage*, lietojot tās atsevišķi vai

kombinācijā ar citām zālēm, salīdzināja arī ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai. Kombināciju pētījumos *Enviage* tika vērtētas, lietojot tās kopā ar angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitoru (ramiprilu), angiotenzīna receptoru blokatoru (valsartānu), beta blokatoru (atenololu), kalcija kanālu blokatoru (amlodipīnu) un diurētisku līdzekli (hidrohlorotiazīdu). Pētījumi ilga sešas līdz 52 nedēļas, un galvenais efektivitātes rādītājs bija asinsspiediena izmaiņas sirds muskuļa atslābuma fāzē (diastolē) vai sirds kambaru saraušanās laikā (sistolē). Asinsspiedienu mērīja dzīvsudraba stabiņos (mmHg).

#### **Kāds ir *Enviage* iedarbīgums šajos pētījumos?**

*Enviage*, lietojot tās atsevišķi, pazemināja asinsspiedienu efektīvāk nekā placebo un tikpat efektīvi kā salīdzināšanai izmantotās zāles. Novērtējot piecu pētījumu rezultātus kopumā, kuros pacientiem, kas jaunāki par 65 gadiem, *Enviage* salīdzināja ar placebo, tika konstatēts, ka pēc astoņas nedēļas ilgas 150 mg *Enviage* lietošanas diastoliskais asinsspiediens pazeminājās vidēji par 9,0 mmHg no vidēji 99,4 mmHg pētījuma sākumā. Tas tika salīdzināts ar pazeminājumu par 5,8 mmHg no 99,3 mmHg pacientiem, kas lietoja placebo.

Izteiktāku asinsspiediena pazeminājumu novēroja 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem, un tiem, kas lietoja lielākas *Enviage* devas. *Enviage* pazemināja asinsspiedienu arī diabēta slimniekiem un pacientiem ar lieko svaru. Dīvos no šiem pētījumiem zāļu iedarbība saglabājās līdz vienam gadam. Pētījumos arī tika pierādīts, ka *Enviage*, lietojot kombinācijā ar citām zālēm (īpaši hidrohlorotiazīdu), var izraisīt papildu asinsspiediena pazemināšanos, salīdzinot ar to pazeminājumu, kādu rada šīs zāles, nelietojot kopā ar *Enviage*.

#### **Kāds pastāv risks, lietojot *Enviage*?**

Visbiežāk novērotā *Enviage* blakusparādība (vienam līdz desmit pacientiem no simts) ir caureja. Pilns visu *Enviage* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Enviage* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aliskirēnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti, kam bijusi angioedēma (zemādas pietūkums) ar aliskirēnu, un sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Šo zāļu lietošana nav ieteicama grūtniecības pirmajā trimestrī un sievietēm, kas plāno grūtniecību. *Enviage* nedrīkst lietot kopā ar ciklosporīnu (zālēm, kas pazemina imūnsistēmas aktivitāti), hinidīnu (ko lieto neregulāras sirdsdarbības korekcijai) vai verapamilu (zālēm sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai).

#### **Kāpēc *Enviage* tika apstiprinātas?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Enviage* esenciālas hipertensijas ārstēšanā, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Enviage* reģistrācijas apliecību.

#### **Cita informācija par *Enviage*.**

Eiropas Komisija 2007. gada 22. augustā izsniedza *Enviage* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Novartis Europharm Limited*.

Pilns *Enviage* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

**Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04./2009.**