

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

Giapreza (*angiotenzīns II*)

Giapreza pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Giapreza* un kāpēc tās lieto?

Giapreza ir zāles, ko lieto pieaugušajiem ar bīstami zemu asinsspiedienu (stāvoklis, kas zināms kā šoks).

Zāles izmanto, ja citas terapijas, lai paaugstinātu asinsspiedienu, nav iedarbojušās, un to sastāvā ir aktīvā viela angiotenzīns II.

Kā lieto *Giapreza*?

Giapreza drīkst izrakstīt ārsts ar pieredzi šoka ārstēšanā, un šīs zāles paredzēts lietot slimnīcās. *Giapreza* ievada infūzijas (pilienu) veidā vēnā. Deva ir atkarīga no pacienta svara, un tā jāpielāgo, ņemot vērā pacienta asinsspiedienu.

Papildu informāciju par *Giapreza* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Giapreza* darbojas?

Giapreza aktīvā viela angiotenzīns II ir tāda pati kā organisma ražotais hormons. Angiotenzīns II paaugstina asinsspiedienu, sašaurinot asinsvadus un ražojot citu hormonu (aldosteronu), kas organismā palielina asins daudzumu.

Kādi *Giapreza* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 344 pacienti šoka stāvoklī, tika pierādīts, ka *Giapreza* efektīvi paaugstina asinsspiedienu, kad cita terapija nav iedarbojusies. Pēc 3 stundām 70 % pacientu, kurus ārstēja ar *Giapreza* papildus standarta terapijai, arteriālais asinsspiediens vidēji pieauga līdz rādītājam, kas pārsniedz 75 mmHg (pieņemams līmenis), vai vismaz par 10 mmHg, salīdzinot ar 23 % pacientu, kuri tika ārstēti ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) un standarta terapijām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Giapreza*?

Visbiežākās *Giapreza* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir tromboembolijas epizodes (problēmas, ko rada recekļi asinsvados) un īslaicīgi augsts asinsspiediens.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Giapreza*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Giapreza* tika reģistrētas ES?

Pamatpētījums parādīja, ka *Giapreza* pievienošana standarta terapijai bija efektīva, un palielina vidējo asinsspiedienu pacientiem šoka stāvoklī. Paredzams, ka asinsspiediena paaugstināšanās palīdzēs novērst orgānu bojājumus un samazinās nāves gadījumu skaitu no šā stāvokļa. *Giapreza* blakusparādības bija līdzīgas standarta terapijas rezultātam, un tās uzskatīja par kontrolējamām. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Giapreza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Giapreza* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Giapreza*, veiks pētījumu, lai sīkāk izpētītu *Giapreza* efektivitāti un drošumu, tostarp to, vai zāles varētu novērst orgānu bojājumus un ietekmēt pacientu dzīvildzi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Giapreza* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Giapreza* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Giapreza* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Giapreza*

Sīkāka informācija par *Giapreza* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada 08.