



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428545/2013
EMA/H/C/000142

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Karvea irbesartāns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Karvea*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Karvea* lietošanu.

Kas ir *Karvea*?

Karvea ir zāles, kas satur aktīvo vielu irbesartānu. Tās ir pieejamas tabletēs (75, 150 un 300 mg).

Kāpēc lieto *Karvea*?

Karvea lieto pieaugušajiem ar esenciālo hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu). "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms. *Karvea* lieto arī nieru slimību ārstēšanai pieaugušajiem, ja pacientiem ir hipertensija un 2. tipa diabēts (insulīnneatkarīgs diabēts).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Karvea*?

Ieteicamā *Karvea* deva parasti ir 150 mg vienreiz dienā. Ja asinsspiedienu nevar pietiekami labi kontrolēt, devu var palielināt līdz 300 mg dienā vai pievienot citas zāles hipertensijas ārstēšanai, piemēram, hidrohlortiazīdu. Pacientiem, kam veic hemodialīzi (asins attīrīšanas metodi) vai kas ir vecāki par 75 gadiem, sākumdeva var būt 75 mg.

Pacienti ar hipertensiju un 2. tipa diabēta slimnieki lieto *Karvea* kopā ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai. Ārstēšanu uzsāk ar 150 mg devu vienreiz dienā, un to parasti palielina līdz 300 mg vienreiz dienā.



Kā Karvea darbojas?

Karvea aktīvā viela ir angiotenzīna II receptoru antagonists. Tas pārtrauc hormona, ko dēvē par angiotenzīnu II, darbību organismā. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, irbesartāns pārtrauc šī hormona iedarbību, izraisot asinssvadu paplašināšanos. Tā rezultātā asinsspiediens pazeminās, mazinot augsta asinsspiediena radītu bojājumu, piemēram, insulta risku.

Kā noritēja Karvea izpēte?

Karvea sākotnēji pētīja 11 pētījumos, noskaidrojot to ietekmi uz asinsspiedienu. *Karvea* salīdzināja ar placebo (indiferentu vielu), iesaistot 712 pacientus, un ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai (atenololu, enalaprilu vai amlodipīnu), iesaistot 823 pacientus. Turklāt šo zāļu lietošanu kopā ar hidrohlortiazīdu pētīja, iesaistot 1736 pacientus. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija asinsspiediena pazemināšanās diastolē (asinsspiediena mērījumi starp diviem sirdspukstiem).

Nieru slimības gadījumā *Karvea* pētīja divos plašos pētījumos, iesaistot kopumā 2326 pacientus ar 2. tipa diabētu. *Karvea* tika lietotas divus gadus vai ilgāk. Vienā pētījumā novērtēja nieru bojājumu marķierus, nosakot, vai nieres izveda olbaltumvielu albumīnu urīnā. Otrajā pētījumā noskaidroja, vai *Karvea* paildzina laikposmu, kurā divkāršojas kreatinīna (nieru slimības marķiera) koncentrācija asinīs, kā arī laikposmu, pēc kura pacientam nepieciešama nieru pārstādīšana vai dialīze, vai iestājas nāve. Šajā pētījumā *Karvea* salīdzināja ar placebo un amlodipīnu

Kādas bija Karvea priekšrocības šajos pētījumos?

Asinsspiediena pētījumos *Karvea* labāk nekā placebo samazināja asinsspiedienu diastolē un pēc iedarbības bija līdzīgas citām zālēm hipertensijas ārstēšanai. Lietojot kopā ar hidrohlortiazīdu, abu zāļu iedarbība bija papildinoša.

Pirmajā nieru slimības pētījumā, vērtējot pēc olbaltumvielas izvadīšanas, *Karvea* labāk nekā placebo samazināja nieru bojājumu risku, par ko liecināja olbaltumvielu izvadīšanas mērījumi. Otrajā nieru slimības pētījumā *Karvea* samazināja relatīvo kreatinīna koncentrācijas dubultošanās risku, kas radītu nieru transplantācijas vai dialīzes nepieciešamību, vai nāves gadījumus pētījuma laikā, par 20%, salīdzinot ar placebo. Salīdzinot ar amlodipīnu, relatīvais riska samazinājums bija 23 %. Galvenais ieguvums bija ietekme uz kreatinīna koncentrāciju asinīs.

Kāds risks pastāv, lietojot Karvea?

Visbiežāk novērotā *Karvea* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir hiperkalēmija (paaugstināts kālija līmenis asinīs). Pilns visu *Karvea* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Karvea nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret irbesartānu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Pirmajos trīs grūtniecības mēnešos šo zāļu lietošana nav ieteicama. Diabēta pacienti un pacienti ar vidējiem un smagiem nieru darbības traucējumiem *Karvea* nedrīkst lietot kopā ar aliskirēnu (ko lieto esenciālās hipertensijas ārstēšanai) saturošām zālēm.

Kāpēc Karvea tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Karvea*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Karvea*

Eiropas Komisija 1997. gada 27. augustā izsniedza *Karvea* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Karvea* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Karvea* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2013.