

EMA/428664/2013
EMA/H/C/222

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

CoAprovel

irbesartan/idroklorotijażide (hydrochlorothiazide)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal CoAprovel. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tinghata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal CoAprovel.

X'inhu CoAprovel?

CoAprovel huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi, l-irbesartan u l-idroklorotijażide. Jiġi bħala pilloli (150 mg jew 300 mg irbesartan u 12.5 mg idroklorotijażide; 300 mg irbesartan u 25 mg idroklorotijażide).

Għal xiex jintuża CoAprovel?

CoAprovel jintuża f'adulti li jkollhom ipertensjoni essenzjali (pressjoni għolja tad-demm) li ma tkunx ikkontrollata b'mod xieraq bl-irbesartan jew bl-idroklorotijażide waħedhom. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża CoAprovel?

Id-doża ta' CoAprovel li għandha tintuża tiddependi mid-doża tal-irbesartan jew tal-idroklorotijażide li l-pazjent ikun qed jiehu qabel. Mhuwix rakkomandat dożaġġ oġġla minn 300 mg irbesartan jew 25 mg idroklorotijażide darba kuljum. CoAprovel jista' jiġdied ma' trattamenti oħra għall-ipertensjoni.

Kif jaħdem CoAprovel?

CoAprovel fih żewġ sustanzi attivi, l-irbesartan u l-idroklorotijażide.

L-irbesartan hija tip ta' 'antagonista tar-riċetturi tal-aṅġjotensina II', jiġifieri sustanza li timblokka l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem imsejjaħ aṅġjotensina II. L-aṅġjotensina II hija vażokostriktur qawwi (sustanza li traqqaq l-arterji u l-vini). Billi timblokka r-riċetturi li magħhom is-soltu tehel l-aṅġjotensina II, l-irbesartan twaqqaf l-ormon milli jkollu effett u b'hekk tħalli l-arterji u l-vini jitwessgħu.

L-idroklorotijażide huwa diuretiku, li huwa tip ieħor ta' trattament għall-ipertensjoni. Dan jaħdem billi jżid il-kwantità ta' awrina li toħroġ mill-ġisem, u b'hekk inaqqas l-ammont ta' fluwidu fid-demm u jibaxxi l-pressjoni tad-demm.

It-taħlita taż-żewġ sustanzi attivi flimkien għandha effetti addittivi, u għandha hila tnaqqas il-pressjoni tad-demm aktar minn waħda miż-żewġ mediċini meħuda wehida. Bit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demm, jitnaqqsu r-riskji assoċjati ma' pressjoni għolja tad-demm, bħall-puplesija.

Kif ġie studjat CoAprovel?

L-irbesartan waħdu ilu approvat fl-Unjoni Ewropea (UE) sa mill-1997 taħt l-ismijiet Karvea u Aprovel. Jista' jintuża flimkien mal-idroklorotijażide għat-trattament tal-ipertensjoni. L-istudji ta' Karvea/Aprovel użat mal-idroklorotijażide bħala pilloli separati ntużaw b'appoġġ għall-użu ta' CoAprovel. Twettqu wkoll aktar studji b'dożaġġi ta' 300 mg irbesartan f'kombinazzjoni ma' 25 mg idroklorotijażide. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis tal-pressjoni tad-demm diastolika (pressjoni tad-demm imkejla bejn żewġ taħbitiet tal-qalb).

Liema benefiċċju wera CoAprovel waqt l-istudji mwettqa?

CoAprovel kien iktar effikaċi mill-placebo (trattament finta) u mill-idroklorotijażide waħdu fit-tnaqqis tal-pressjoni diastolika. Żieda fid-dożaġġ għal 300 mg irbesartan u 25 mg idroklorotijażide jista' jwassal għal iktar tnaqqis fil-pressjoni tad-demm.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' CoAprovel?

L-iktar effetti sekondarju komuni ma' CoAprovel (li deher f'bejn pazjent 1 u 10 minn 100) huma l-isturdament, nawża (dardir) jew remettar, produzzjoni anomala ta' awrina, għeja, u żidiet fil-livelli ta' nitroġenu fl-urea tad-demm (BUN, prodott ta' skart tal-proteini), kreatinina (prodott tat-tkissir tal-muskoli) u kreatina kinażi (creatine kinase – enzima li tinsab fil-muskoli). Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrapportati ma' CoAprovel, ara l-fuljett ta' tagħrif.

CoAprovel ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għal irbesartan, għall-idroklorotijażide, għas-sulfonamidi, jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor. Ma għandux jintuża lanqas minn nisa li jkollhom aktar minn tliet xhur tqala. M'huwiex rakkomandat li jintuża waqt l-ewwel tliet xhur tat-tqala. CoAprovel lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti li jkollhom problemi gravi fil-fwied, fil-kliwi jew fis-sistema biljari, livelli baxxi wisq ta' potassju, u livelli għoljin wisq ta' kalċju.

CoAprovel ma għandux jintuża flimkien ma' mediċini li fihom l-aliskiren (użat fil-kura tal-ipertensjoni essenzjali) f'pazjenti bid-dijabete, jew insuffiċjenza moderata jew gravi fil-kliwi. Wieħed għandu joqgħod attent meta juża CoAprovel ma' mediċini oħrajn li jista' jkollhom effetti fuq il-livell tal-potassju fid-demm. Il-lista sħiħa ta' dawn il-mediċini tinsab fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Għaliex ġie approvat CoAprovel?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' CoAprovel huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar CoAprovel:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal CoAprovel fil-15 ta' Ottubru 1998.

L-EPAR sħiħ għal CoAprovel jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'CoAprovel, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f' 07-2013.