

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

CoAprovel

irbesartan/hydrochloorthiazide

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor CoAprovel. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van CoAprovel vast te stellen.

Wat is CoAprovel?

CoAprovel is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat: irbesartan en hydrochloorthiazide. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (150 mg en 300 mg irbesartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide; 300 mg irbesartan en 25 mg hydrochloorthiazide).

Wanneer wordt CoAprovel voorgeschreven?

CoAprovel wordt voorgeschreven aan volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) die niet adequaat behandeld kunnen worden met alleen irbesartan of hydrochloorthiazide. 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt CoAprovel gebruikt?

De te gebruiken dosering CoAprovel is afhankelijk van de dosis irbesartan of hydrochloorthiazide die de patiënt voorheen innam. Doseringen van meer dan 300 mg irbesartan en 25 mg hydrochloorthiazide eenmaal daags worden afgeraden. CoAprovel mag worden gecombineerd met andere bloeddrukverlagende middelen.

Hoe werkt CoAprovel?

CoAprovel bevat twee werkzame stoffen: irbesartan en hydrochloorthiazide.

Irbesartan is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Het blokkeert de werking van angiotensine II, een hormoon in het lichaam. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Door blokkering van de receptoren waaraan angiotensine II zich normaliter bindt, verhindert irbesartan de werking van het hormoon, waardoor de bloedvaten kunnen verwijden.

Hydrochloorthiazide is een diureticum, een ander type behandeling van hoge bloeddruk. Het zorgt ervoor dat meer urine wordt uitgescheiden, waardoor de hoeveelheid vocht in het bloed afneemt en de bloeddruk daalt.

De combinatie van beide werkzame stoffen heeft een cumulatieve werking en doet de bloeddruk in sterkere mate dalen dan de geneesmiddelen afzonderlijk. Door verlaging van de bloeddruk nemen de met hoge bloeddruk in verband gebrachte risico's, zoals een beroerte, af.

Hoe is CoAprovel onderzocht?

Irbesartan als op zichzelf staande behandeling is sinds 1997 in de Europese Unie (EU) toegelaten onder de namen Karvea en Aprovel. Het kan in combinatie met hydrochloorthiazide worden gebruikt ter behandeling van hoge bloeddruk. De studies naar het gebruik van Karvea/Aprovel in combinatie met hydrochloorthiazide (in de vorm van afzonderlijke tabletten) werden gebruikt om de toepassing van CoAprovel te onderbouwen. Er zijn eveneens studies uitgevoerd met doses van 300 mg irbesartan in combinatie met 25 mg hydrochloorthiazide. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de daling van de diastolische bloeddruk (de bloeddruk gemeten tussen twee hartslagen).

Welke voordelen bleek CoAprovel tijdens de studies te hebben?

CoAprovel was werkzamer dan placebo (een schijnbehandeling) en dan alleen hydrochloorthiazide wat betreft verlaging van de diastolische bloeddruk. Het verhogen van de dosis tot 300 mg irbesartan en 25 mg hydrochloorthiazide kan een verdere daling van de bloeddruk geven.

Welke risico's houdt het gebruik van CoAprovel in?

De meest voorkomende bijwerkingen van CoAprovel (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn duizeligheid, misselijkheid of braken, abnormaal plassen, vermoeidheid en verhoogde concentraties in het bloed van serumureum (een afbraakproduct van proteïne), creatinine (een afbraakproduct van spierweefsel) en creatinekinase (een enzym dat in spieren voorkomt). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van CoAprovel.

CoAprovel mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor irbesartan, hydrochloorthiazide, sulfonamiden of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden gebruikt bij vrouwen die meer dan drie maanden zwanger zijn. Gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wordt niet aanbevolen. CoAprovel mag ook niet worden gebruikt bij mensen met ernstige lever-, nier- of galproblemen, een te lage bloedkaliumspiegel of een te hoge bloedcalciumspiegel.

Bij patiënten met diabetes of met matige tot ernstige nierproblemen mag CoAprovel niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die aliskiren bevatten (gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie). Voorzichtigheid is geboden wanneer CoAprovel wordt gecombineerd met andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed beïnvloeden. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van deze geneesmiddelen.

Waarom is CoAprovel goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van CoAprovel groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van CoAprovel.

Overige informatie over CoAprovel:

De Europese Commissie heeft op 15 oktober 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van CoAprovel verleend.

Het volledige EPAR voor CoAprovel is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met CoAprovel.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2013.