

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**ENVIAGE****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Enviage?

Enviage is een geneesmiddel dat de werkzame stof aliskiren bevat. Het is verkrijgbaar als tabletten (roze en rond: 150 mg; rood en ovaal: 300 mg).

Wanneer wordt Enviage voorgeschreven?

Enviage wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). 'Essentieel' betekent dat er geen aanwijsbare oorzaak voor de hypertensie is.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Enviage gebruikt?

De aanbevolen dosis van Enviage is 150 mg eenmaal daags, alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen hypertensie. Enviage moet worden ingenomen bij een lichte maaltijd, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, maar het gebruik van grapefruitsap samen met Enviage moet worden vermeden. Als de bloeddruk van de patiënt niet voldoende kan worden gereguleerd, mag de dosis Enviage worden verhoogd tot 300 mg eenmaal daags. Enviage wordt niet aanbevolen voor patiënten jonger dan achttien jaar, aangezien er onvoldoende informatie over de veiligheid en de werkzaamheid bij deze leeftijdsgroep beschikbaar is.

Hoe werkt Enviage?

De werkzame stof in Enviage, aliskiren, is een renineremmer. De stof blokkeert de activiteit van het menselijk enzym renine, dat betrokken is bij de aanmaak van een andere stof, angiotensine I, in het lichaam. Angiotensine I wordt omgezet in het hormoon angiotensine II, dat de bloedvaten sterk vernauwt. Door de aanmaak van angiotensine I te blokkeren daalt het gehalte van angiotensine I en angiotensine II. Hierdoor treedt vasodilatatie (verwijding van de bloedvaten) op, zodat de bloeddruk daalt. Dit helpt de met hoge bloeddruk verbonden risico's zoals beroertes te verminderen.

Hoe is Enviage onderzocht?

De werking van Enviage werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. Enviage werd onderzocht in veertien belangrijke studies waaraan meer dan 10 000 patiënten met essentiële hypertensie deelnamen. Dertien van deze onderzoeken omvatten patiënten met lichte tot

matige hypertensie en aan één onderzoek namen patiënten deel met ernstige hypertensie. In vijf van de onderzoeken werd de werking van Enviage afzonderlijk vergeleken met die van placebo (een schijnbehandeling). Enviage alleen en in combinatie met andere geneesmiddelen werd ook vergeleken met andere geneesmiddelen tegen hypertensie. In de gecombineerde onderzoeken werd gekeken naar de werking van Enviage in combinatie met een remmer van het angiotensineconverterend enzym (ramipril), een angiotensinereceptorblokker (valsartan), een bètablokker (atenolol), een calciumantagonist (amlodipine) en een diureticum (hydrochloorthiazide). De onderzoeken duurden tussen de 6 en 52 weken en de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de bloeddruk tijdens de rustfase van de hartslag (de diastolische bloeddruk of onderdruk) of tijdens de samentrekking van de hartkamers (de systolische bloeddruk of bovendruk). De bloeddruk werd gemeten in 'millimeters kwik' (mmHg).

Welke voordelen bleek Enviage tijdens de studies te hebben?

Wat betreft verlaging van de bloeddruk was Enviage, afzonderlijk gebruikt, werkzamer dan placebo en even werkzaam als vergelijkingsgeneesmiddelen. Uit de gecombineerde resultaten van de vijf onderzoeken waarin gebruik van alleen Enviage werd vergeleken met placebo, bleek dat bij patiënten jonger dan 65 jaar die gedurende acht weken 150 mg Enviage hadden gebruikt, sprake was van een gemiddelde daling van de diastolische bloeddruk van 9,0 mmHg bij een gemiddelde waarde van 99,4 mmHg bij aanvang van het onderzoek. Bij de patiënten die placebo gebruikten, trad een daling op van 5,8 mmHg bij een gemiddelde beginwaarde van 99,3 mmHg.

Bij patiënten van 65 jaar en ouder en bij patiënten die hogere doses Enviage gebruikten, werden grotere dalingen waargenomen. Enviage zorgde ook voor een verlaging van de bloeddruk bij patiënten met diabetes en bij patiënten met overgewicht. In twee van de onderzoeken bleef de werking van het geneesmiddel tot wel een jaar gehandhaafd.

De onderzoeken toonden ook aan dat Enviage in combinatie met andere geneesmiddelen (vooral hydrochloorthiazide) een extra verlaging kan opleveren bovenop de bloeddrukdaling die deze middelen zonder inname van Enviage opleveren.

Welke risico's houdt het gebruik van Enviage in?

De meest voorkomende bijwerking van Enviage (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) is diarree. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Enviage.

Enviage mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor aliskiren of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten die angio-oedeem (zwelling onder de huid) hebben gehad door aliskiren, en ook niet bij vrouwen die meer dan drie maanden zwanger zijn. Het gebruik ervan tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap en door vrouwen die zwanger willen worden, wordt niet aanbevolen. Enviage mag ook niet worden ingenomen samen met ciclosporine (een geneesmiddel dat de activiteit van het immuunsysteem verlaagt), quinidine (gebruikt om een onregelmatige hartslag te corrigeren) of verapamil (gebruikt om hartproblemen te behandelen).

Waarom is Enviage goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Enviage groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van essentiële hypertensie. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Enviage.

Overige informatie over Enviage:

De Europese Commissie heeft op 22 augustus 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Enviage verleend aan Novartis Europharm Limited.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Enviage.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2009.