

Giapreza (*angiotensine II*)

Een overzicht van Giapreza en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Giapreza en wanneer wordt het voorgeschreven?

Giapreza is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassenen met een gevaarlijk lage bloeddruk (een toestand die shock genoemd wordt).

Het wordt gebruikt wanneer andere behandelingen voor het verhogen van de bloeddruk niet gewerkt hebben. Het bevat de werkzame stof angiotensine II.

Hoe wordt Giapreza gebruikt?

Giapreza moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van shocktoestanden, en is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving. Het wordt toegediend als continue infusie (indruppeling) in een ader. De dosis is afhankelijk van het gewicht van de patiënt en moet afhankelijk van de bloeddruk van de patiënt worden aangepast.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Giapreza.

Hoe werkt Giapreza?

De werkzame stof in Giapreza, angiotensine II, is identiek aan een hormoon dat door het lichaam geproduceerd wordt. Angiotensine II verhoogt de bloeddruk door de bloedvaten te vernauwen en door een ander hormoon (aldosteron) vrij te maken waardoor het in het lichaam circulerende bloedvolume vergroot wordt.

Welke voordelen bleek Giapreza tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 344 patiënten met shock is Giapreza effectief gebleken voor het verhogen van de bloeddruk wanneer andere behandelingen niet werkten. Na drie uur behandeling had 70% van de patiënten die met Giapreza plus standaardbehandelingen behandeld werden, een gemiddelde stijging van de bloeddruk tot meer dan 75 mmHg (een aanvaardbare bloeddruk) of met minimaal 10 mmHg, vergeleken met 23% van de patiënten die met placebo (een schijnbehandeling) plus standaardbehandelingen behandeld werden.

Welke risico's houdt het gebruik van Giapreza in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Giapreza (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn trombo-embolische gebeurtenissen (problemen als gevolg van stolsels in de bloedvaten) en kortdurende hoge bloeddruk.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en de beperkende voorwaarden voor Giapreza.

Waarom is Giapreza geregistreerd in de EU?

Uit de hoofdstudie is gebleken dat toevoeging van Giapreza aan de standaardbehandeling effectief was voor het verhogen van de gemiddelde bloeddruk bij patiënten in shocktoestand. De stijging van de bloeddruk helpt naar verwachting orgaanschade te voorkomen en kan het aantal sterfgevallen als gevolg van de shocktoestand verminderen. De bijwerkingen van Giapreza waren vergelijkbaar met die van de standaardbehandelingen en werden als beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Giapreza groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Giapreza te waarborgen?

Het bedrijf dat Giapreza op de markt brengt, zal een studie uitvoeren om de werkzaamheid en de veiligheid van Giapreza verder te onderzoeken, inclusief de vraag of het geneesmiddel orgaanschade voorkomt en of het van invloed is op de levensduur van patiënten.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Giapreza, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Giapreza continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Giapreza worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Giapreza

Meer informatie over Giapreza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2019.