



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

CoAprovel

irbesartan/hydrochlorotiazyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku CoAprovel. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu CoAprovel do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest lek CoAprovel?

CoAprovel jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: irbesartan i hydrochlorotiazyd. Lek jest dostępny w postaci tabletek (150 mg lub 300 mg irbesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu; 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu).

W jakim celu stosuje się lek CoAprovel?

Lek CoAprovel stosuje się u osób dorosłych z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym (podwyższone ciśnienie krwi), u których stosowanie samego irbesartanu lub hydrochlorotiazydu nie zapewnia wystarczającej kontroli ciśnienia krwi. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek CoAprovel?

Dawka leku CoAprovel zależy od dawek irbesartanu i hydrochlorotiazydu, jakie pacjent wcześniej przyjmował. Nie zaleca się dawek przekraczających 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu raz na dobę. Lek CoAprovel można łączyć do niektórych innych leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym.

Jak działa lek CoAprovel?

Lek CoAprovel zawiera dwie substancje czynne, irbesartan i hydrochlorotiazyd.



Irbesartan jest „antagonistą receptora angiotensyny II”, co oznacza, że blokuje w organizmie działanie hormonu o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (zwiążającą naczynia krwionośne). Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, irbesartan zatrzymuje działanie hormonu, co prowadzi do rozkurczu naczyń krwionośnych.

Hydrochlorotiazyd jest diuretykiem – innym rodzajem leku stosowanego w leczeniu nadciśnienia. Jego działanie polega na zwiększeniu produkcji moczu, co obniża ilość płynu we krwi i prowadzi do obniżenia ciśnienia krwi.

Skojarzenie tych dwóch substancji czynnych wykazuje dodatkowe działanie, obniżające ciśnienie krwi w większym stopniu niż stosowanie jednego leku w monoterapii. Dzięki obniżeniu ciśnienia krwi zmniejsza się ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

Jak badano lek CoAprovel?

Sam irbesartan został zatwierdzony w Unii Europejskiej (UE) w 1997 r. pod nazwą Karvea i Aprovel. Lek może być stosowany z hydrochlorotiazydem w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Do potwierdzenia skuteczności leku CoAprovel posłużono się badaniami nad produktami Karvea/Aprovel stosowanymi w połączeniu z hydrochlorotiazydem w osobnych tabletkach. Przeprowadzono także dodatkowe badania z zastosowaniem dawek 300 mg irbesartanu w skojarzeniu z 25 mg hydrochlorotiazydu. Głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie rozkurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie krwi mierzone pomiędzy dwoma uderzeniami serca).

Jakie korzyści ze stosowania leku CoAprovel zaobserwowano w badaniach?

Pod względem obniżania rozkurczowego ciśnienia krwi lek CoAprovel był skuteczniejszy od placebo i od hydrochlorotiazydu stosowanego w monoterapii. Zwiększenie dawki do 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu może prowadzić do dalszego obniżenia ciśnienia krwi.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku CoAprovel?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku CoAprovel (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów) to: zawroty głowy, nudności (mdłości) lub wymioty, zaburzenia dotyczące oddawania moczu, uczucie zmęczenia (męczliwość) oraz podwyższony poziom azotu mocznikowego we krwi (produkt rozpadu białek), kreatyniny (produkt rozpadu mięśni) i kinazy kreatynowej (enzym występujący w mięśniach). Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu leku CoAprovel znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku CoAprovel nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na irbesartan, hydrochlorotiazyd, sulfonamidy lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno stosować u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Nie zaleca się stosowania leku w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Leku CoAprovel nie można również stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub dróg żółciowych, a także u osób z obniżonym poziomem potasu lub podwyższonym poziomem wapnia we krwi.

Nie wolno stosować produktu CoAprovel w połączeniu z lekami zawierającymi aliskiren (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym pierwotnym) u osób z cukrzycą lub z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku CoAprovel w połączeniu z innymi lekami, które mają wpływ na poziom potasu we krwi. Pełny wykaz tych leków znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek CoAprovel?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku CoAprovel przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku CoAprovel

W dniu 15 października 1998 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku CoAprovel do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku CoAprovel znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem CoAprovel należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2013.