

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**ENVIAGE****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Enviage?

Preparat Enviage jest lekiem, który zawiera substancję czynną aliskiren. Preparat jest dostępny w postaci tabletek (różowe i okrągłe: 150 mg; czerwone i owalne: 300 mg).

W jakim celu stosuje się preparat Enviage?

Preparat Enviage stosuje się w leczeniu nadciśnienia pierwotnego (podwyższonego ciśnienia krwi). Określenie „pierwotne” oznacza, że nie można znaleźć przyczyny nadciśnienia. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Enviage?

Zalecana dawka preparatu Enviage wynosi 150 mg raz na dobę w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w nadciśnieniu tętniczym. Preparat Enviage należy przyjmować wraz z lekkim posiłkiem; wraz z preparatem nie należy spożywać soku grejpfrutowego. U pacjentów, których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane, dawkę preparatu Enviage można zwiększyć do 300 mg raz na dobę. Nie zaleca się stosowania preparatu Enviage u pacjentów poniżej 18. roku życia ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności leku w tej grupie wiekowej.

Jak działa preparat Enviage?

Substancja czynna preparatu Enviage, aliskiren, jest inhibitorem reniny. Aliskiren blokuje aktywność enzymu ludzkiego o nazwie renina, który uczestniczy w wytwarzaniu w organizmie substancji określanej jako angiotensyna I. Angiotensyna I jest przekształcana w hormon - angiotensynę II, który jest silnym lekiem obkurczającym naczynia krwionośne. Zablokowanie wytwarzania angiotensyny I powoduje spadek poziomu zarówno angiotensyny I, jak i angiotensyny II. Prowadzi to do rozkurczu (poszerzenia) naczyń krwionośnych, dzięki czemu ciśnienie krwi obniża się. Może to zmniejszyć ryzyko związane z wysokim ciśnieniem tętniczym, jak wystąpienie udaru.

Jak badano preparat Enviage?

Zanim rozpoczęto badania na ludziach, działanie preparatu Enviage zbadano w modelach eksperymentalnych.

Preparat Enviage oceniano w 14 badaniach głównych z udziałem 10 000 pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym. W trzynastu z badań uczestniczyli pacjenci z łagodnym lub umiarkowanym nadciśnieniem, a w jednym badaniu – pacjenci z wysokim nadciśnieniem. W pięciu badaniach działanie preparatu Enviage stosowanego w monoterapii porównywano z działaniem placebo (leczenie obojętne). Preparat Enviage stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami porównywano także z innymi lekami stosowanymi w nadciśnieniu tętniczym. W badaniach leczenia skojarzonego oceniano preparat Enviage stosowany w połączeniu z inhibitorem konwertazy (ramipryl), blokerem receptora angiotensyny (valsartan), beta-blokerem (atenolol), blokerem kanału wapniowego (amlodypina) oraz diuretykiem (hydrochlorotiazyd). Badania trwały od sześciu do 52 tygodni, a główną miarą skuteczności była zmiana ciśnienia tętniczego zarówno w fazie spoczynkowej bicia serca (rozkurcz), jak i w fazie kurczenia się komór serca (skurcz). Ciśnienie krwi mierzono w milimetrach słupa rtęci (mmHg).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Enviage zaobserwowano w badaniach?

Preparat Enviage stosowany w monoterapii był skuteczniejszy od placebo i równie skuteczny jak leki porównawcze w obniżaniu ciśnienia tętniczego. Gdy wyniki pięciu badań, w których porównywano preparat Enviage w monoterapii z placebo, oceniano łącznie, u pacjentów w wieku poniżej 65 lat zaobserwowano średni spadek rozkurczowego ciśnienia tętniczego o 9,0 mmHg po ośmiu tygodniach przyjmowania 150 mg preparatu Enviage, ze średniego poziomu 99,4 mmHg przy rozpoczęciu badania. U pacjentów otrzymujących placebo zaobserwowano spadek o 5,8 mmHg z poziomu 99,3 mmHg.

Większy spadek odnotowano u pacjentów w wieku 65 lat i starszych, a także u osób otrzymujących większe dawki preparatu Enviage. Preparat Enviage obniżał także ciśnienie tętnicze u pacjentów z cukrzycą i u pacjentów z nadwagą. W dwóch z badań działanie leku utrzymywało się przez okres do jednego roku.

Badania wykazały także, że preparat Enviage przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami (w szczególności z hydrochlorotiazydem) może powodować dodatkowy spadek ciśnienia tętniczego w porównaniu ze spadkiem powodowanym przez stosowanie tych samych leków bez preparatu Enviage.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Enviage?

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem preparatu Enviage (obserwowanym u 1 do 10 pacjentów na 100) jest biegunka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Enviage znajduje się w ulotce dla pacjenta. Preparatu Enviage nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na aliskiren lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy stosować u osób, u których po podaniu aliskirenu wystąpił obrzęk naczynioruchowy (obrzemie podskórne) lub u kobiet od trzeciego miesiąca ciąży. Nie zaleca się stosowania preparatu w trzech pierwszych miesiącach ciąży oraz u kobiet planujących zajść w ciążę. Preparatu Enviage nie należy także stosować wraz z cyklosporyną (lek zmniejszający aktywność systemu odpornościowego), chinidyną (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca) lub werapamillem (stosowany w leczeniu problemów z czynnością serca).

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Enviage?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Enviage przewyższają ryzyko związane z leczeniem nadciśnienia pierwotnego. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Enviage do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Enviage:

W dniu 22 sierpnia 2007 r. Komisja Europejska przyznała firmie Novartis Europharm Limited pozwolenie na dopuszczenie preparatu Enviage do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Enviage znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 04-2009.