



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370784/2019
EMA/H/C/004930

Giapreza (*angiotensyna II*)

Przegląd wiedzy na temat leku Giapreza i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Giapreza i w jakim celu się go stosuje

Giapreza jest lekiem stosowanym u dorosłych o niebezpiecznie niskim ciśnieniu krwi (stan znany jako wstrząs).

Lek stosuje się w przypadku, gdy inne rodzaje leczenia podnoszące ciśnienie krwi nie zadziałały. Giapreza zawiera substancję czynną angiotensyna II.

Jak stosować lek Giapreza

Lek powinien być przepisywany przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu wstrząsu i jest wskazany do stosowania w warunkach szpitalnych. Lek podaje się w postaci ciągłego wlewu dożylnego (kroplówki). Dawka zależy od masy ciała pacjenta i powinna być dostosowana do ciśnienia krwi pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Giapreza znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Giapreza

Substancja czynna leku Giapreza, angiotensyna II, jest taka sama jak hormon wytwarzany w organizmie. Angiotensyna II zwiększa ciśnienie krwi, zwężając naczynia krwionośne i uwalniając inny hormon (aldosteron), który zwiększa ilość krwi krążącej w organizmie.

Korzyści ze stosowania leku Giapreza wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 344 pacjentów ze wstrząsem wykazano, że Giapreza skutecznie podnosi ciśnienie krwi, gdy inne sposoby leczenia zawiodły. Po 3 godzinach u 70% pacjentów leczonych lekiem Giapreza oprócz standardowych leków średnie ciśnienie tętnicze krwi podniosło się do poziomu ponad 75 mmHg (dopuszczalny poziom) lub o co najmniej 10 mmHg, w porównaniu z 23% pacjentów leczonych placebo (leczenie pozorowane) i lekami standardowymi.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ryzyko związane ze stosowaniem leku Giapreza

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Giapreza (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to incydenty zakrzepowo-zatorowe (problemy spowodowane skrzepami w naczyniach krwionośnych) oraz krótkotrwałe wysokie ciśnienie krwi.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Giapreza znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Giapreza w UE

W badaniu głównym wykazano, że dodanie leku Giapreza do standardowego leczenia było skuteczne w podniesieniu średniego ciśnienia krwi u pacjentów ze wstrząsem. Oczekuje się, że wzrost ciśnienia krwi pomoże zapobiec uszkodzeniu narządów i zmniejszyć liczbę zgonów spowodowanych tym stanem. Działania niepożądane leku Giapreza były podobne do działań obserwowanych w przypadku leków standardowych i uznano je za możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Giapreza przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Giapreza

Firma, która wprowadza lek Giapreza do obrotu, przeprowadzi badanie mające na celu dalsze zbadanie skuteczności i bezpieczeństwa tego leku, w tym zbadanie, czy lek może zapobiec uszkodzeniom organów i mieć wpływ na czas przeżycia pacjentów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Giapreza w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Giapreza są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane Giapreza są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące Giapreza

Dalsze informacje na temat leku Giapreza znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>

Data ostatniej aktualizacji: 08.2019.