

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

Rezumat EPAR destinat publicului

CoAprovel

irbesartan/hidroclorotiazidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru CoAprovel. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru CoAprovel.

Ce este CoAprovel?

CoAprovel este un medicament care conține două substanțe active, irbesartan și hidroclorotiazidă. Este disponibil sub formă de comprimate (150 mg sau 300 mg irbesartan și 12,5 mg hidroclorotiazidă; 300 mg irbesartan și 25 mg hidroclorotiazidă).

Pentru ce se utilizează CoAprovel?

CoAprovel se utilizează la adulții cu hipertensiune esențială (tensiune arterială ridicată) care nu este controlată corespunzător cu irbesartan sau cu hidroclorotiazidă, administrate în monoterapie. Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează CoAprovel?

Doza de CoAprovel care se va administra depinde de doza de irbesartan sau hidroclorotiazidă administrată anterior pacientului. Nu se recomandă administrarea de doze zilnice mai mari de 300 mg de irbesartan și 25 mg de hidroclorotiazidă. CoAprovel poate fi asociat cu alte câteva tratamente pentru hipertensiune.

Cum acționează CoAprovel?

CoAprovel conține două substanțe active, irbesartan și hidroclorotiazidă.

Irbesartan este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea în organism a unui hormon, numit angiotensină II. Angiotensina II este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, irbesartanul blochează efectul hormonului, ceea ce permite dilatarea vaselor de sânge.

Hidroclorotiazida este un diuretic, adică un alt tip de tratament pentru hipertensiune. Aceasta acționează prin creșterea volumului de urină, reducând cantitatea de lichid din sânge și scăzând tensiunea arterială.

Asocierea celor două substanțe active are efect cumulativ, scăzând tensiunea arterială mai mult decât fiecare medicament administrat în monoterapie. Prin scăderea tensiunii arteriale, se reduc riscurile asociate tensiunii arteriale ridicate, cum ar fi cel de a suferi un accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat CoAprovel?

Irbesartan în monoterapie este aprobat în Uniunea Europeană (UE) din 1997 sub denumirile de Karvea și Aprovel. Se poate administra în asociere cu hidroclorotiazida pentru a trata hipertensiunea. Studiile efectuate pentru Karvea/Aprovel administrat în asociere cu hidroclorotiazida, sub formă de comprimate separate, au fost folosite pentru a susține utilizarea CoAprovel. Au fost efectuate studii suplimentare pentru doze de 300 mg de irbesartan în asociere cu 25 mg de hidroclorotiazidă. Principalul indicator al eficacității a fost reducerea tensiunii arteriale diastolice (tensiunea arterială măsurată între două bătăi ale inimii).

Ce beneficii a prezentat CoAprovel pe parcursul studiilor?

CoAprovel a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) și decât hidroclorotiazida în monoterapie în reducerea tensiunii arteriale diastolice. Creșterea dozei administrate la 300 mg irbesartan și 25 mg hidroclorotiazidă poate determina o scădere suplimentară a tensiunii arteriale.

Care sunt riscurile asociate cu CoAprovel?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu CoAprovel (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt amețeală, greață sau vărsături, urinat anormal, extenuare (oboseală) și creșterea nivelurilor de azot ureic în sânge (BUN, un produs de degradare al proteinelor), de creatinină (un produs de degradare musculară) și de creatin-kinază (o enzimă care se găsește în mușchi). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu CoAprovel, consultați prospectul.

CoAprovel este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la irbesartan, hidroclorotiazidă, sulfonamide sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este contraindicată administrarea sa la femeile gravide după a treia lună de sarcină. Utilizarea sa în primele trei luni de sarcină nu este recomandată. De asemenea, CoAprovel este contraindicat la pacienții cu probleme hepatice, renale sau biliare severe, cu valori ale potasiului sanguin prea mici sau cu valori ale calciului sanguin prea mari.

CoAprovel în asociere cu medicamente care conțin aliskiren (utilizate pentru tratarea hipertensiunii esențiale) este contraindicat la pacienții cu diabet sau cu disfuncție renală moderată sau severă. Se recomandă precauție la asocierea CoAprovel cu alte medicamente care influențează valorile potasiului sanguin. Lista completă a acestor medicamente este disponibilă în prospect.

De ce a fost aprobat CoAprovel?

CHMP a hotărât că beneficiile CoAprovel sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre CoAprovel

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru CoAprovel, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 octombrie 1998.

EPAR-ul complet pentru CoAprovel este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu CoAprovel, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2013.