

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**ENVIAGE****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Enviage?

Enviage este un medicament care conține substanța activă aliskiren. Este disponibil sub formă de comprimate (de culoare roz și rotunde: 150 mg; de culoare roșie și ovale: 300 mg).

Pentru ce se utilizează Enviage?

Enviage se utilizează în tratamentul hipertensiunii esențiale (tensiune arterială ridicată). Prin „esențială” se înțelege că tensiunea arterială ridicată nu are o cauză evidentă. Medicamentul se poate elibera numai pe baza de rețetă.

Cum se utilizează Enviage?

Doza recomandată de Enviage este de 150 mg o dată pe zi, administrat fie singur, fie în asociere cu alte medicamente pentru hipertensiune arterială. Se recomandă administrarea medicamentului cu o masă ușoară, de preferință în același moment al zilei, însă nu trebuie consumat suc de grepfrut împreună cu Enviage. În cazul pacienților a căror tensiune arterială nu este controlată în mod adecvat, doza de Enviage poate fi crescută la 300 mg o dată pe zi. Enviage nu este recomandat pacienților cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei de informații privind siguranța și eficacitatea administrării la această grupă de vârstă.

Cum acționează Enviage?

Substanța activă din Enviage, aliskirenul, este un inhibitor de renină. Acesta blochează activitatea unei enzime umane numite renină, care este implicată în producerea unei substanțe, numită angiotensina I, în organism. Angiotensina I este transformată în hormonul angiotensină II, care este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele sanguine). Prin blocarea producerii de angiotensină I, atât concentrațiile de angiotensină I, cât și cele de angiotensină II scad. Aceasta duce la vasodilatație (lărgirea vaselor sanguine) și, prin urmare, tensiunea arterială scade. Aceasta poate reduce riscurile asociate cu tensiunea arterială ridicată, cum ar fi accidentele vasculare cerebrale.

Cum a fost studiat Enviage?

Efectele Enviage au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe subiecți umani.

Enviage a fost studiat în cadrul a 14 studii principale care au implicat peste 10 000 de pacienți cu hipertensiune arterială esențială. Treisprezece dintre aceste studii au inclus pacienți cu hipertensiune arterială ușoară până la moderată, iar unul a inclus pacienți cu hipertensiune arterială severă. În cinci dintre studii, efectele Enviage administrat singur au fost comparate cu cele ale placebo (un preparat inactiv). Enviage, administrat singur sau în combinație cu alte medicamente, a fost comparat, de asemenea, cu alte medicamente antihipertensive. În cadrul studiilor în care Enviage a fost examinat în asocieră cu alte medicamente s-au observat efectele acestuia administrat concomitent cu un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ramipril), un antagonist al receptorilor angiotensinei (valsartan), un beta-blocant (atenolol), un blocant al canalelor de calciu (amlodipină) și un diuretic (hidroclorotiazidă). Studiile au durat între șase și 52 de săptămâni, iar principala măsură a eficacității a fost modificarea tensiunii arteriale în timpul fazei de repaus a inimii (diastolică) sau când camerele inimii se contractă (sistolică). Tensiunea arterială a fost măsurată în „milimetri coloană de mercur” (mmHg).

Ce beneficii a prezentat Enviage în timpul studiilor?

În ceea ce privește reducerea tensiunii arteriale, Enviage administrat singur s-a dovedit mai eficient decât placebo și la fel de eficient ca tratamentele cu care a fost comparat. Când rezultatele celor cinci studii care au comparat Enviage administrat singur cu placebo au fost examinate împreună, s-a constatat la pacienții în vârstă de până la 65 de ani o scădere medie a tensiunii arteriale diastolice de 9,0 mmHg după opt săptămâni de administrare a Enviage 150 mg, de la o medie de 99,4 mmHg la începutul studiului. Acest rezultat a fost comparat cu o scădere de 5,8 mmHg de la 99,3 mmHg la pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Scăderi mai mari au fost observate la pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste, precum și la pacienții care au luat doze mai mari de Enviage. Enviage a redus, de asemenea, tensiunea arterială la pacienții cu diabet și la pacienții supraponderali. În cazul a două dintre studii, efectele medicamentului s-au menținut până la un an.

Studiile au mai arătat că Enviage, administrat în combinație cu alte medicamente (în special cu hidroclorotiazida), poate produce scăderi suplimentare ale tensiunii arteriale în comparație cu scăderile determinate de aceste medicamente atunci când sunt administrate fără Enviage.

Care este riscul asociat cu Enviage?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Enviage (observat la 1 până la 10 pacienți din 100) este diareea. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Enviage, a se consulta prospectul.

Enviage nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la aliskiren sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Se interzice administrarea acestuia la pacienții care au avut edem angioneurotic (umflătură subcutanată) la administrarea de aliskiren sau la femeile însărcinate după a treia lună de sarcină. Nu se recomandă administrarea medicamentului în primele trei luni de sarcină și la femeile care doresc să rămână însărcinate. De asemenea, Enviage nu trebuie administrat împreună cu ciclosporina (un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar), chinidina (utilizat pentru corectarea bătăilor neregulate ale inimii) sau verapamil (utilizat pentru tratarea afecțiunilor cardiace).

De ce a fost aprobat Enviage?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Enviage sunt mai mari decât riscurile sale în tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Enviage.

Alte informații despre Enviage:

Comisia Europeană a acordat Novartis Europharm Limited o autorizație de introducere pe piață pentru Enviage, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 august 2007.

EPAR-ul complet pentru Enviage este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2009.