



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Giapreza (*angiotensină II*)

Prezentare generală a Giapreza și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Giapreza și pentru ce se utilizează?

Giapreza este un medicament folosit la adulți cu tensiune arterială periculos de mică (o afecțiune numită șoc circulator).

Se folosește atunci când alte tratamente pentru mărirea tensiunii arteriale nu au dat rezultate și conține substanța activă angiotensină II.

Cum se utilizează Giapreza?

Medicamentul trebuie prescris de un medic cu experiență în tratamentul șocului circulator și este destinat utilizării în spital. Se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) continuă. Doza depinde de greutatea pacientului și trebuie ajustată în funcție de tensiunea arterială a pacientului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Giapreza, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Giapreza?

Substanța activă din Giapreza, angiotensina II, este identică cu hormonul produs de organism. Angiotensina II mărește tensiunea arterială îngustând vasele de sânge și eliberând alt hormon (aldosteron), care mărește volumul de sânge care circulă în organism.

Ce beneficii a prezentat Giapreza pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 344 de pacienți cu șoc circulator a arătat că Giapreza este eficace în creșterea tensiunii arteriale atunci când alte tratamente nu au dat rezultate. După 3 ore, tensiunea arterială medie a crescut la peste 75 mmHg (un nivel acceptabil) sau cu cel puțin 10 mmHg la 70 % din pacienții tratați cu Giapreza în asociere cu tratamentele standard, comparativ cu 23 % din pacienții tratați cu placebo (un preparat inactiv) și cu tratamente standard.

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



Care sunt riscurile asociate cu Giapreza?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Giapreza (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt evenimente tromboembolice (probleme cauzate de formarea de cheaguri de sânge) și hipertensiune (tensiune arterială mare) de scurtă durată.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Giapreza, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Giapreza în UE?

Studiul principal a arătat că adăugarea Giapreza la tratamentul standard a fost eficace în creșterea tensiunii arteriale medii la pacienții cu șoc circulator. Se preconizează că creșterea tensiunii arteriale contribuie la prevenirea deteriorării organelor și la reducerea numărului de decese cauzate de această afecțiune. Reacțiile adverse ale Giapreza au fost similare cu cele ale tratamentelor standard și au fost considerate gestionabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Giapreza sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Giapreza?

Compania care comercializează Giapreza va efectua un studiu pentru a investiga în continuare eficacitatea și siguranța Giapreza, inclusiv dacă medicamentul poate preveni deteriorarea organelor și afecta durata de viață a pacienților.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Giapreza, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Giapreza sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Giapreza sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Giapreza

Informații suplimentare cu privire la Giapreza sunt disponibile pe site-ul agenției: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2019.