

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

CoAprovel

irbesartan / hydrochlorotiazid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku CoAprovel. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek CoAprovel.

Čo je liek CoAprovel?

CoAprovel je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, irbesartan a hydrochlorotiazid. Je dostupný vo forme tabliet (150 mg alebo 300 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu; 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu).

Na čo sa liek CoAprovel používa?

Liek CoAprovel sa používa u dospelých s esenciálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom), ktorá nie je primerane kontrolovaná irbesartanom alebo hydrochlorotiazidom užívanými samostatne. Esenciálna znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek CoAprovel užíva?

Dávka lieku CoAprovel, ktorá sa má použiť, závisí od dávky irbesartanu alebo hydrochlorotiazidu, ktorú pacient užíval predtým. Neodporúčajú sa dávky vyššie ako 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu užívané jedenkrát denne. Liek CoAprovel sa môže pridať aj k niektorým iným liekom na liečbu hypertenzie.

Akým spôsobom liek CoAprovel účinkuje?

Liek CoAprovel obsahuje dve účinné látky, irbesartan a hydrochlorotiazid.

Irbesartan je antagonistu receptora angiotenzínu II, čo znamená, že bráni pôsobeniu hormónu nazývaného angiotenzín II v tele. Angiotenzín II je účinný vazokonstriktor (látko, ktorá zužuje krvné cievy). Irbesartan bráni účinkom hormónu blokovaním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II bežne viaže, čím umožňuje rozšírenie krvných ciev.

Hydrochlorotiazid je diuretikum, čo je iný druh lieku na liečbu hypertenzie. Účinkuje tak, že zvyšuje tvorbu moču, čím sa znižuje množstvo tekutiny v krvi a klesá krvný tlak.

Kombinácia týchto dvoch účinných látok má prídavný účinok, pretože sa tak znižuje krvný tlak viac ako pri jednom alebo druhom lieku osobitne. Znížením krvného tlaku sa zmieňujú riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako napríklad riziko výskytu mozgovej porážky.

Ako bol liek CoAprovel skúmaný?

Irbesartan samotný je povolený v Európskej únii (EÚ) od roku 1997 pod názvami Karvea a Aprovel. Môže sa používať spolu s hydrochlorotiazidom na liečbu hypertenzie. Štúdie lieku Karvea/Aprovel užívaného spolu s hydrochlorotiazidom vo forme samostatných tabliet boli použité na podporu použitia lieku CoAprovel. Vykonali sa aj ďalšie štúdie s dávkami 300 mg irbesartanu v kombinácii s 25 mg hydrochlorotiazidu. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie diastolického krvného tlaku (krvného tlaku meraného medzi dvoma údermi srdca).

Aký prínos preukázal liek CoAprovel v týchto štúdiách?

Liek CoAprovel bol pri znižovaní diastolického krvného tlaku účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) a ako samotný hydrochlorotiazid. Zvýšením dávky na 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu možno dosiahnuť ďalšie zníženie krvného tlaku.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku CoAprovel?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku CoAprovel (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú závraty, nauzea (pocit nevoľnosti) alebo vracanie, abnormálne močenie, únava a zvýšenie hladiny dusíka močoviny v krvi (BUN, produkt rozpadu bielkovín), kreatinínu (produktu svalového rozpadu) a kreatínkinázy (enzýmu nachádzajúceho sa vo svaloch). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku CoAprovel sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek CoAprovel nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na irbesartan, hydrochlorotiazid, sulfonamidy alebo na akékoľvek iné zložky lieku. Liek nesmú užívať ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Neodporúča sa jeho používanie ani počas prvých troch mesiacov tehotenstva. Liek CoAprovel nesmú užívať ani pacienti, ktorí majú vážne problémy s pečeňou, obličkami alebo so žľazníkom, príliš nízke hladiny draslíka v krvi alebo príliš vysoké hladiny vápnika v krvi.

Liek CoAprovel v kombinácii s liekmi obsahujúcimi aliskirén (používanými na liečbu esenciálnej hypertenzie) nesmú užívať pacienti s cukrovkou ani pacienti so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek. Pri používaní lieku CoAprovel spolu s inými liekmi, ktoré ovplyvňujú hladiny draslíka v krvi, sa musí postupovať opatrne. Zoznam týchto liekov je uvedený v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek CoAprovel povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku CoAprovel sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku CoAprovel

Dňa 15. októbra 1998 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku CoAprovel na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku CoAprovel sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom CoAprovel, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2013