

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**ENVIAGE****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Enviage?

Enviage je liek, ktorý obsahuje účinnú látku aliskiren. Je dostupný vo forme tabliet (ružové a okrúhle: 150 mg; červené a oválne: 300 mg).

Na čo sa liek Enviage používa?

Liek Enviage sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysoký krvný tlak). Esenciálny znamená, že príčina hypertenzie nie je zjavná.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Enviage užíva?

Odporúčaná dávka lieku Enviage je 150 mg raz denne, užíva sa buď v monoterapii alebo v kombinácii s inými liekmi na hypertenziu. Mala by sa mal užívať s ľahkým jedlom, najlepšie každý deň v rovnakom čase. Liek Enviage by sa však nemal užívať spolu s grapefruitovým džúsom. Dávka lieku Enviage sa môže zvýšiť na 300 mg raz denne v prípade pacientov, ktorých krvný tlak nie je primerane regulovaný. Liek Enviage sa neodporúča používať v prípade pacientov mladších ako 18 rokov, pretože informácie o bezpečnosti a účinnosti lieku v tejto vekovej skupine nie sú dostupné.

Akým spôsobom liek Enviage účinkuje?

Účinná látka lieku Enviage, aliskiren, je inhibítor renínu. Bráni pôsobeniu ľudského enzýmu nazývaného renín, ktorý sa podieľa na vytváraní látky angiotenzín I v tele. Angiotenzín I sa mení na hormón angiotenzín II, ktorý je silným vazokonstriktorom (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Zablokovaním tvorby angiotenzínu I klesajú hladiny angiotenzínu I, aj angiotenzínu II. To spôsobuje vazodilatáciu (rozšírenie krvných ciev), čím sa krvný tlak znižuje. Tým sa môžu znížiť riziká súvisiace s vysokým krvným tlakom, ako je napríklad mozgová porážka.

Ako bol liek Enviage skúmaný?

Účinok lieku Enviage sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Liek Enviage sa skúmal v 14 hlavných štúdiách, ktoré zahŕňali vyše 10 000 pacientov s esenciálnou hypertenziou. Trinásť štúdií zahŕňalo pacientov s miernou až stredne vážnou hypertenziou a jedna štúdia zahŕňala pacientov s vážnou hypertenziou. V piatich štúdiách sa účinky lieku Enviage, ktorý sa užíval samostatne, porovnávali s účinkami placeba (zdanlivý liek). Liek Enviage, užívaný samostatne

alebo v kombinácii s ďalšími liekmi, sa porovnával aj s inými liekmi na hypertenziu. Štúdie, ktoré sa zaoberali kombináciou liekov, skúmali liek Enviage pri použití s inhibítorom enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ramiprilom), s blokátorom receptora angiotenzínu (valsartanom), s betablokátorom (atenololom), s blokátorom kalciových kanálov (amlodipínom) a s diuretikom (hydrochlorotiazidom). Štúdie trvali 6 až 52 týždňov a hlavnou mierou účinnosti bola zmena krvného tlaku buď počas pokojovej fázy srdcového pulzu (diastolický tlak), alebo pri stiahnutí srdcových komôr (systolický tlak). Krvný tlak sa meral meraný v milimetroch ortuťového stĺpca (mmHg).

Aký prínos preukázal liek Enviage v týchto štúdiách?

Liek Enviage užívaný samostatne bol pri znižovaní krvného tlaku účinnejší ako placebo a taký účinný, ako porovnávacie liečby. Pokiaľ ide o celkové výsledky piatich štúdií porovnávajúcich liek Enviage, užívaný v monoterapii, s placebom, u pacientov mladších ako 65 rokov sa po ôsmich týždňoch liečby liekom Enviage v dávke 150 mg zaznamenal priemerný pokles diastolického krvného tlaku o 9,0 mmHg z priemernej hodnoty 99,4 mmHg na začiatku štúdie. To sa porovnávalo s poklesom o 5,8 mmHg z 99,3 mmHg v prípade pacientov, ktorí užívali placebo.

Väčšie poklesy sa pozorovali v prípade pacientov vo veku 65 rokov alebo starších a v prípade pacientov užívajúcich vyššie dávky lieku Enviage. Liek Enviage znížil krvný tlak aj v prípade pacientov s cukrovkou a pacientov s nadmernou hmotnosťou. Účinky lieku sa v dvoch z týchto štúdií udržali až po dobu jedného roka.

Štúdie tiež ukázali, že liek Enviage užívaný v kombinácii s ďalšími liekmi (zvlášť s hydrochlorotiazidom), môže viesť k ďalšiemu poklesu krvného tlaku v porovnaní so znížením dosiahnutým pri užívaní týchto liekov bez lieku Enviage.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Enviage?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Enviage (pozorovaný u 1 až 10 pacientov zo 100) je hnačka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Enviage sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Enviage by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na aliskiren alebo na iné zložky lieku. Nesmie sa používať v prípade pacientov, ktorí prekonali angioedém (opuch pod kožou) v súvislosti s aliskirenom, alebo u žien po treťom mesiaci tehotenstva. Liek sa neodporúča užívať počas prvého trimestra tehotenstva, ani v prípade žien, ktoré plánujú otehotnieť. Nesmie sa užívať s cyklosporínom (liek, ktorý znižuje činnosť imunitného systému), chinidínom (používaným na úpravu nepravidelného srdcového rytmu) alebo verapamilom (používaným na liečbu problémov so srdcom).

Prečo bol liek Enviage povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Enviage je väčší ako riziká spojené s jeho používaním pri liečbe esenciálnej hypertenzie. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Enviage na trh.

Ďalšie informácie o lieku Enviage:

Európska komisia 22. augusta 2007 vydala spoločnosti Novartis Europharm Limited povolenie na uvedenie lieku Enviage na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Enviage sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2009