



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Giapreza (*angiotenzín II*)

Prehľad o lieku Giapreza a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Giapreza a na čo sa používa?

Giapreza je liek, ktorý sa používa u dospelých s nebezpečne nízkym krvným tlakom (ochorením známym ako šok).

Obsahuje liečivo angiotenzín II a používa sa, ak iné lieky na zvýšenie krvného tlaku neúčinkovali.

Ako sa liek Giapreza používa?

Liek má predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou šoku, a používa sa v nemocničnom prostredí. Podáva sa vo forme nepretržitej infúzie (kvapkaním) do žily. Dávka závisí od hmotnosti pacienta a má sa upraviť podľa krvného tlaku.

Viac informácií o používaní lieku Giapreza si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Giapreza účinkuje?

Liečivo lieku Giapreza, angiotenzín II, je rovnaké ako hormón, ktorý sa produkuje v tele. Angiotenzín II zvyšuje krvný tlak zúžením krvných ciev a vylučovaním iného hormónu (aldosterónu), ktorým sa zvyšuje objem krvi v krvnom obeh.

Aké prínosy lieku Giapreza boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii s 344 pacientmi, ktorí mali šok, sa preukázalo, že liek Giapreza je účinný pri zvyšovaní krvného tlaku, ak iné lieky neúčinkovali. Po 3 hodinách sa priemerný krvný tlak zvýšil na 75 mmHg (prijateľnú úroveň) alebo aspoň o 10 mmHg u 70 % pacientov liečených liekom Giapreza ako doplnkom k štandardnej liečbe v porovnaní s 23 % pacientov liečených placebom (zdanlivým liekom) a štandardnou liečbou.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Giapreza?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Giapreza (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú tromboembolické udalosti (problémy v dôsledku krvných zrazenín v cievach) a krátkodobý vysoký krvný tlak.

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



Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Giapreza sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Giapreza povolený v EÚ?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že pridanie lieku Giapreza k štandardnej liečbe je účinné pri zvyšovaní priemerného krvného tlaku u pacientov v šoku. Zvýšenie krvného tlaku má pomôcť pri predchádzaní poškodenia orgánov a znížiť počet úmrtí súvisiacich s týmto ochorením. Vedľajšie účinky lieku Giapreza sú podobné ako v prípade štandardných liekov a považovali sa za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Giapreza sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Giapreza?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Giapreza na trh, uskutoční štúdiu zameranú na lepšie preskúmanie účinnosti a bezpečnosti lieku Giapreza a na to, či liek pomohol pri predchádzaní poškodenia orgánov a či mal vplyv na prežitie pacientov.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Giapreza boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Giapreza sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Giapreza sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Giapreza

Ďalšie informácie o lieku Giapreza sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2019