



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

CoAprovel

irbesartan/hidroklorotiazid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo CoAprovel. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo CoAprovel, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo CoAprovel?

CoAprovel je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, irbesartan in hidroklorotiazid. Na voljo je v obliki tablet (150 mg ali 300 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotiazida; 300 mg irbesartana in 25 mg hidroklorotiazida).

Za kaj se zdravilo CoAprovel uporablja?

Zdravilo CoAprovel se uporablja pri odraslih z esencialno hipertenzijo (visokim krvnim tlakom), ki ni ustrezno uravnana z uporabo zgolj irbesartana ali zgolj hidroklorotiazida. „Esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni jasnega vzroka.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo CoAprovel uporablja?

Odmerek zdravila CoAprovel, ki ga naj bolnik jemlje, je odvisen od odmerka irbesartana ali hidroklorotiazida, ki ga je bolnik jemal prej. Odmerki, večji od 300 mg irbesartana in 25 mg hidroklorotiazida enkrat dnevno, niso priporočeni. Zdravilo CoAprovel se lahko uvede sočasno z nekaterimi drugimi zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka.

Kako zdravilo CoAprovel deluje?

Zdravilo CoAprovel vsebuje dve zdravilni učinkovini, irbesartan in hidroklorotiazid.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Irbesartan je „antagonist receptorjev angiotenzina II“, kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Ta je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Irbesartan z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, zavira delovanje tega hormona, kar omogoči razširitev krvnih žil.

Hidroklorotiazid je diuretik, kar je druga vrsta zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka. Deluje tako, da poveča izločanje seča, zaradi česar se zmanjša količina tekočine v telesu in zniža krvni tlak.

Kombinacija obeh zdravilnih učinkovin daje pri zniževanju krvnega tlaka boljše rezultate kot katera koli od obeh učinkovin posamično. Z znižanjem krvnega tlaka se zmanjša možnost tveganj, povezanih z visokim krvnim tlakom, kot je na primer kap.

Kako je bilo zdravilo CoAprovel raziskano?

Irbesartan je kot samostojno zdravilo v Evropski uniji (EU) odobren od leta 1997 pod imenoma Karvea in Aprovel. Uporablja se lahko v kombinaciji s hidroklorotiazidom za zdravljenje visokega krvnega tlaka. V podporo uporabi zdravila CoAprovel so bile uporabljene študije z zdraviloma Karvea in Aprovel, uporabljenima skupaj z hidroklorotiazidom v ločenih tabletah. Nadaljnje študije so bile izvedene z odmerki 300 mg irbesartana v kombinaciji s 25 mg hidroklorotiazida. Glavno merilo učinkovitosti je bilo znižanje diastoličnega krvnega tlaka (krvnega tlaka, merjenega med dvema srčnima utripoma).

Kakšne koristi je zdravilo CoAprovel izkazalo med študijami?

Zdravilo CoAprovel je bilo pri zniževanju diastoličnega krvnega tlaka učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) in od hidroklorotiazida kot samostojnega zdravila. S povečanjem odmerka na 300 mg irbesartana v kombinaciji s 25 mg hidroklorotiazida se lahko krvni tlak še dodatno zniža.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom CoAprovel?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila CoAprovel (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so omotica, navzeja (slabost) ali bruhanje, nenormalno uriniranje, utrujenost in povečane vrednosti dušika sečnine v krvi (BUN, produkta razgradnje beljakovin), kreatinina (produkta metabolizma mišic) in kreatin kinaze (encima, ki ga najdemo v mišicah). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila CoAprovel, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila CoAprovel ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) irbesartan, hidroklorotiazid, sulfonamide ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece. Uporaba zdravila v prvih treh mesecih nosečnosti ni priporočljiva. Zdravila CoAprovel prav tako ne smejo uporabljati bolniki s hudim obolenjem jeter, ledvic ali žolčnika ali bolniki s prenizko koncentracijo kalija v krvi ali s previsoko koncentracijo kalcija v krvi.

Zdravilo CoAprovel se v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo aliskiren (ki se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije), ne sme uporabljati pri bolnikih s sladkorno boleznijo ali zmerno do hudo ledvično okvaro. Posebna previdnost je potrebna, če se zdravilo CoAprovel jemlje sočasno z drugimi zdravili, ki vplivajo na koncentracijo kalija v krvi. Za celoten seznam teh zdravil glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo CoAprovel odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila CoAprovel večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu CoAprovel

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom CoAprovel, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 15. oktobra 1998.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo CoAprovel je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom CoAprovel preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2013.