

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**ENVIAGE****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Enviage?

Enviage je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino aliskiren. Na voljo je v obliki tablet (rožnate in okrogle: 150 mg; rdeče in ovalne: 300 mg).

Za kaj se zdravilo Enviage uporablja?

Zdravilo Enviage se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka). Izraz „esencialna“ pomeni, da ni očitnega vzroka za hipertenzijo.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Enviage uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Enviage znaša 150 mg enkrat na dan, bodisi samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje hipertenzije. Vzeti ga je treba z lahkim obrokom, najbolje vsak dan ob istem času, vendar pa se zdravilo Enviage ne sme vzeti skupaj s sokom grenivke. Pri bolnikih, katerih krvni tlak ni primerno nadzorovan, se lahko odmerek zdravila Enviage poveča na 300 mg enkrat na dan. Zdravilo Enviage ni priporočeno za uporabo pri bolnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti v tej starostni skupini.

Kako zdravilo Enviage deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Enviage, aliskiren, spada med zaviralce renina. Zavira dejavnost človeškega encima, imenovanega renin, ki v telesu sodeluje pri tvorjenju spojine, imenovane angiotenzin I. Angiotenzin I se pretvori v hormon angiotenzin II, ki deluje kot močan vazokonstriktor (učinkovina, ki oži žile). Zdravilna učinkovina z zaviranjem tvorjenja angiotenzina I zniža raven angiotenzina I in angiotenzina II. To povzroči vazodilatacijo (razširjenje žil), zaradi česar krvni tlak pade. S tem se lahko zniža tudi tveganje, povezano z visokim krvnim tlakom, kot je kap.

Kako je bilo zdravilo Enviage raziskano?

Učinki zdravila Enviage so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Enviage so raziskali v 14 glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 10 000 bolnikov z esencialno hipertenzijo. V trinajst študij so bili vključeni bolniki z blago do zmerno hipertenzijo, v eno pa bolniki s hudo hipertenzijo. V petih študijah so učinke jemanja zdravila Enviage,

uporabljenega kot samostojno zdravilo, primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Zdravilo Enviage so kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili primerjali tudi z drugimi zdravili za zdravljenje hipertenzije. V študijah kombinacij zdravil so zdravilo Enviage proučevali v kombinaciji z zaviralcem angiotenzinske konvertaze (ramiprilom), zaviralcem angiotenzinskih receptorjev (valsartanom), zaviralcem receptorjev beta (atenololom), zaviralcem kalcijevih kanalčkov (amlodipinom) in diuretikom (hidroklorotiazidom). Študije so trajale od šest do 52 tednov, glavno merilo učinkovitosti pa je bila sprememba krvnega tlaka med mirovalno fazo srčnega utripa (diastolični tlak) ali med krčenjem komor srca (sistolični tlak). Krvni tlak so merili v „milimetrih živega srebra“ (mmHg).

Kakšne koristi je zdravilo Enviage izkazalo med študijami?

Zdravilo Enviage kot samostojno zdravilo je bilo pri zdravljenju visokega krvnega tlaka učinkovitejše od placeba in enako učinkovito kot zdravljenje s primerljivimi zdravili. Ko so primerjali skupaj rezultate petih študij, v katerih so zdravilo Enviage kot samostojno zdravilo primerjali s placebom, se je pri bolnikih, mlajših od 65 let, po osmih tednih jemanja 150 mg zdravila Enviage povprečni diastolični tlak, ki je na začetku znašal 99,4 mmHg, v povprečju znižal za 9,0 mmHg. Rezultate so primerjali z znižanjem za 5,8 mmHg od vrednosti 99,3 mmHg pri bolnikih, ki so jemali placebo. Pri bolnikih, starih 65 let ali več, in tistih, ki so jemali večje odmerke zdravila Enviage, so opazili večja znižanja tlaka. Zdravilo Enviage je krvni tlak znižalo tudi pri bolnikih s sladkorno boleznijo in bolnikih s prekomerno težo. V dveh študijah so učinkovanje zdravila vzdrževali do enega leta. Študije so pokazale tudi, da lahko zdravilo Enviage v kombinaciji z drugimi zdravili (še zlasti hidroklorotiazidom) povzroči še dodatna znižanja krvnega tlaka v primerjavi z znižanji tlaka, ki jih imajo ta zdravila, če se jemljejo brez zdravila Enviage.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Enviage?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Enviage (opažen pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) je driska. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Enviage, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Enviage ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) aliskiren ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, pri katerih se je zaradi jemanja aliskirena pojavil angioedem (podkožno otekanje), ali pri ženskah, ki so noseče več kot tri mesece. Njegova uporaba ni priporočena v prvih treh mesecih nosečnosti ali pri ženskah, ki načrtujejo zanositev. Zdravilo Enviage se prav tako ne sme jemati s ciklosporinom (zdravilom, ki zmanjšuje dejavnost imunskega sistema), kinidinom (zdravilom za odpravljanje motenj srčnega ritma) ali verapamilom (zdravilom za zdravljenje težav s srcem).

Zakaj je bilo zdravilo Enviage odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Enviage pri zdravljenju esencialne hipertenzije večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Enviage odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Enviage:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Enviage, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Novartis Europharm Limited dne 22. avgusta 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Enviage je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2009.