

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

Giapreza (*angiotenzin II*)

Pregled zdravila Giapreza in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Giapreza in za kaj se uporablja?

Giapreza je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih z nevarno nizkim krvnim tlakom (bolezenskim stanjem, znanim kot šok).

Uporablja se, kadar druga zdravljenja za zvišanje krvnega tlaka niso delovala, in vsebuje učinkovino angiotenzin II.

Kako se zdravilo Giapreza uporablja?

Zdravilo sme predpisovati samo zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem šoka in je namenjeno uporabi v bolnišnici. Daje se kot neprekinjena infuzija (kapalna infuzija) v veno. Odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase in ga je treba prilagoditi glede na njegov krvni tlak.

Za več informacij glede uporabe zdravila Giapreza glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Giapreza deluje?

Učinkovina v zdravilu Giapreza, angiotenzin II, je isti kot hormon, ki ga telo proizvaja. Angiotenzin II povečuje krvni tlak z oženjem krvnih žil in sprostitvijo drugega hormona (aldosterona), ki povečuje količino krvi, ki kroži v telesu.

Kakšne koristi zdravila Giapreza so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 344 bolnikov v šoku, je bilo ugotovljeno, da je zdravilo Giapreza učinkovito pri zviševanju krvnega tlaka, kadar druga zdravljenja niso delovala. Po treh urah je pri 70 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Giapreza poleg standardnega zdravljenja, povprečni arterijski krvni tlak narasel na več kot 75 mmHg (sprejemljiva raven) ali vsaj za 10 mmHg v primerjavi s 23 % bolnikov, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine) in standardno zdravljenje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Giapreza?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Giapreza (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) trombembolični dogodki (težave zaradi strdkov v krvnih žilah) in prehodni visok krvni tlak.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Giapreza glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Giapreza odobreno v EU?

Glavna študija je pokazala, da je bilo dodajanje zdravila Giapreza k standardnemu zdravljenju učinkovito pri zviševanju povprečnega krvnega tlaka pri bolnikih v šoku. Zvišanje krvnega tlaka naj bi pripomoglo k preprečevanju poškodb organov in zmanjšanju števila smrti zaradi tega obolenja. Neželeni učinki zdravila Giapreza so bili podobni učinkom pri standardnem zdravljenju in so se šteli za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Giapreza večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Giapreza?

Podjetje, ki trži zdravilo Giapreza, bo izvedlo študijo, v kateri bo dodatno proučilo učinkovitost in varnost tega zdravila, med drugim tudi, ali bi lahko preprečilo poškodbe organov in vplivalo na to, kako dolgo bolniki živijo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Giapreza upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Giapreza stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Giapreza, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Giapreza

Nadaljnje informacije o zdravilu Giapreza so na voljo na spletni strani agencije: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2019.