

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

CoAprovel

irbesartan/hydroklortiazid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för CoAprovel. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är CoAprovel?

CoAprovel är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, irbesartan och hydroklortiazid. Det finns som tabletter (150 mg eller 300 mg irbesartan och 12,5 mg hydroklortiazid; 300 mg irbesartan och 25 mg hydroklortiazid).

Vad används CoAprovel för?

Coaprovel används för behandling av vuxna med essentiell hypertoni (högt blodtryck) som inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart irbesartan eller hydroklortiazid. "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon påvisbar orsak.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används CoAprovel?

Vilken dos av CoAprovel som ska ges beror på vilken dos irbesartan eller hydroklortiazid som patienten tog tidigare. Doser över 300 mg irbesartan och 25 mg hydroklortiazid en gång dagligen rekommenderas inte. CoAprovel kan användas som tillägg till vissa andra behandlingar mot hypertoni.

Hur verkar CoAprovel?

CoAprovel innehåller två aktiva substanser, irbesartan och hydroklortiazid.

Irbesartan är en angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den blockerar effekten av ett hormon i kroppen som kallas angiotensin II. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (en substans som drar ihop blodkärlen). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till förhindrar irbesartan hormonets effekt så att blodkärlen kan vidgas.

Hydroklortiazid är ett diuretikum, som är ett annat slags behandling mot högt blodtryck. Det verkar genom att öka urinutsöndringen, vilket minskar mängden vätska i blodet och sänker blodtrycket.

De två aktiva substanserna samverkar så att blodtrycket sänks mer än när de enskilda läkemedlen används var för sig. Genom att blodtrycket sänks minskar riskerna för skador orsakade av högt blodtryck, till exempel stroke (slaganfall).

Hur har CoAprovels effekt undersökts?

Irbesartan ensamt har varit godkänt i EU under namnen Karvea och Aprovel sedan 1997. Det kan användas tillsammans med hydroklortiazid för behandling av högt blodtryck. Studier av Karvea/Aprovel som togs tillsammans med hydroklortiazid som separata tabletter användes som stöd för användningen av CoAprovel. Ytterligare studier genomfördes med dosen 300 mg irbesartan i kombination med 25 mg hydroklortiazid. Det viktigaste effektmåttet var sänkningen av det diastoliska blodtrycket (det blodtryck som mäts mellan två hjärtslag).

Vilken nytta har CoAprovel visat vid studierna?

CoAprovel var effektivare än placebo (overksam behandling) och än enbart hydroklortiazid när det gällde att sänka det diastoliska blodtrycket. Ökning av dosen till 300 mg irbesartan och 25 mg hydroklortiazid kan sänka blodtrycket ytterligare.

Vilka är riskerna med CoAprovel?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av CoAprovel (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är yrsel, illamående eller kräkningar, onormal urinering, trötthet och ökningar av blodureakväve (BUN, en nedbrytningsprodukt från proteiner), kreatinin (nedbrytningsprodukt från muskulaturen) och kreatinkinas (ett enzym som finns i musklerna). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för CoAprovel finns i bipacksedeln.

CoAprovel får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot irbesartan, hydroklortiazid, sulfonamider eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till gravida efter tredje graviditetsmånaden och det rekommenderas inte heller under de tre första månaderna. CoAprovel får inte heller ges till personer som har allvarliga lever-, njur- eller gallproblem eller som har för låga kaliumnivåer eller för höga kalciumnivåer i blodet.

CoAprovel får inte ges i kombination med läkemedel innehållande aliskiren (används för att behandla essentiell hypertoni) till patienter med diabetes eller måttligt eller svårt nedsatt njurfunktion. Försiktighet måste iakttas när CoAprovel ges tillsammans med andra läkemedel som har effekt på kaliumnivåerna i blodet. En fullständig förteckning över dessa läkemedel finns i bipacksedeln.

Varför har CoAprovel godkänts?

CHMP fann att nyttan med CoAprovel är större än riskerna och rekommenderade att CoAprovel skulle godkännas för försäljning.

Mer information om CoAprovel

Den 15 oktober 1998 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av CoAprovel som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med CoAprovel finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2013.