

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**ENVIAGE****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Enviage?

Enviage är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen aliskiren. Det finns som tabletter (runda rosa: 150 mg; ovala röda: 300 mg).

Vad används Enviage för?

Enviage används för att behandla essentiell hypertoni (högt blodtryck). "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon tydlig orsak. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Enviage?

Rekommenderad dos Enviage är 150 mg en gång om dagen, antingen som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel mot högt blodtryck. Det ska tas med en lätt måltid helst vid samma tidpunkt varje dag, men Enviage ska inte tas tillsammans med grapefruktjuice. Dosen Enviage kan höjas till 300 mg en gång om dagen hos patienter där blodtrycket inte regleras tillräckligt väl. Enviage rekommenderas inte för patienter under 18 års ålder eftersom det saknas uppgifter om säkerhet och effekt för denna grupp.

Hur verkar Enviage?

Den aktiva substansen i Enviage, aliskiren, är en reninhämmare. Den blockerar aktiviteten hos ett mänskligt enzym, renin, som är inblandat i framställningen av ett ämne, angiotensin I, i kroppen. Angiotensin I omvandlas till hormonet angiotensin II, en kraftfull vasokonstriktor (ett ämne som får blodkärlen att dras samman). Genom att framställningen av angiotensin I blockeras minskar nivåerna av både angiotensin I och angiotensin II. Detta orsakar vasodilation (får blodkärlen att vidgas) så att blodtrycket sjunker, vilket kan minska de risker som högt blodtryck medför, t.ex. risken för slaganfall.

Hur har Enviages effekt undersökts?

Effekterna av Enviage prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Enviage undersöktes i 14 större studier med över 10 000 patienter med essentiell hypertoni. I 13 av studierna undersöktes patienter med lätt till måttlig hypertoni, och i en undersöktes patienter med allvarlig hypertoni. I fem av studierna jämfördes effekten av Enviage taget som enda läkemedel med placebo (overksam behandling). Enviage taget som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel jämfördes även med andra medel mot högt blodtryck. Det finns studier av

kombinationsbehandling där Enviage har kombinerats med en ACE-hämmare (ramipril) (blockerar aktiviteten av enzymet ACE), ett ARB-läkemedel (ARB = angiotensin II-receptorblockerare) (valsartan), en betablockerare (atenolol), en kalciumflödeshämmare (amlodipin) och ett diuretikum (hydroklortiazid). Studierna varade i mellan 6 och 52 veckor och det viktigaste måttet på effekt var blodtryckets förändring under antingen hjärtkamrarnas avslappningsfas (diastoliskt) eller under deras sammandragningsfas (systoliskt). Blodtrycket mättes i millimeter kvicksilver (mmHg).

Vilken nytta har Enviage visat vid studierna?

Enviage taget som enda läkemedel visade bättre effekt än placebo och lika god effekt som behandling med jämförelsepreparat för att sänka blodtrycket. När resultaten från de fem studier där Enviage taget som enda läkemedel jämfördes med placebo undersöktes tillsammans visade det sig att det diastoliska blodtrycket för patienter under 65 års ålder i genomsnitt sjönk med 9,0 mm Hg efter åtta veckors behandling med 150 mg Enviage från ett medelvärde på 99,4 mm Hg vid studiens början. Detta ska jämföras med en minskning med 5,8 mm Hg från 99,3 mm Hg för dem som tog placebo.

Större minskningar iaktogs hos patienter som var 65 år eller äldre och hos dem som tog högre doser Enviage. Enviage sänkte blodtrycket även hos patienter med diabetes och hos överviktiga patienter. Läkemedlets effekt kvarstod i upp till ett år i två av studierna.

Studierna visade även att Enviage i kombination med andra läkemedel (särskilt hydroklortiazid) kan ge större sänkningar av blodtrycket jämfört med de sänkningar som dessa läkemedel ger när de tas utan Enviage.

Vilka är riskerna med Enviage?

Den vanligaste biverkningen (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är diarré. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Enviage finns i bipacksedeln.

Enviage ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot aliskiren eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som fått angioödem (svullnad under huden) i samband med aliskiren eller till gravida kvinnor efter tredje graviditetsmånaden. Det rekommenderas inte heller under de tre första graviditetsmånaderna eller till kvinnor som planerar att bli gravida. Enviage ska inte heller tas tillsammans med ciklosporin (ett läkemedel som hämmar immunsystemet), quinidin (används för att korrigera en oregelbunden hjärtrytm) eller verapamil (används för att behandla hjärtproblem).

Varför har Enviage godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Enviage är större än riskerna vid behandling av essentiell hypertoni. Kommittén rekommenderade att Enviage skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Enviage:

Den 22 augusti 2007 beviljade Europeiska kommissionen Novartis Europharm Limited ett godkännande för försäljning av Enviage som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2009.