

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

Giapreza (*angiotensin II*)

Sammanfattning av Giapreza och varför det är godkänt inom EU

Vad är Giapreza och vad används det för?

Giapreza är ett läkemedel som ges till vuxna med farligt lågt blodtryck (ett tillstånd som kallas chock).

Det ges när andra behandlingar för att höja blodtrycket inte har fungerat. Läkemedlet innehåller den aktiva substansen angiotensin II.

Hur används Giapreza?

Giapreza ska ordinerars av läkare med erfarenhet av chockbehandling och är avsett för användning i sjukhusmiljö. Det ges som kontinuerlig infusion (dropp) i en ven. Dosen beror på patientens vikt och ska justeras efter patientens blodtryck.

För att få mer information om hur Giapreza används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Giapreza?

Den aktiva substansen i Giapreza, angiotensin II, är densamma som ett hormon som kroppen producerar. Angiotensin II ökar blodtrycket genom att det får blodkärlen att bli trängre och genom att släppa ut ett annat hormon (aldosteron) som ökar mängden blod som cirkulerar i kroppen.

Vilka fördelar med Giapreza har visats i studierna?

En huvudstudie på 344 patienter med chock har visat att Giapreza är effektivt för att höja blodtrycket när andra behandlingar inte har fungerat. Efter tre timmar uppnådde 70 procent av patienterna som fick Giapreza i tillägg till standardbehandlingar en genomsnittlig ökning av blodtrycket i artärerna till över 75 mmHg (en godtagbar nivå) eller med minst 10 mmHg, jämfört med 23 procent av patienterna som fick placebo (overksam behandling) och standardbehandlingar.

Vilka är riskerna med Giapreza?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Giapreza (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är tromboemboliska händelser (problem på grund av proppbildning i blodkärlen) och kortvarigt högt blodtryck.



En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Giapreza finns i bipacksedeln.

Varför är Giapreza godkänt i EU?

Huvudstudien visade att tillägg av Giapreza till standardbehandling var effektivt för att öka det genomsnittliga blodtrycket hos patienter med chock. Det ökade blodtrycket förväntas bidra till att förebygga organskador och minska antalet dödsfall till följd av tillståndet. Giaprezas biverkningar liknade dem som förekommer vid standardbehandlingar och ansågs hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Giapreza är större än riskerna och att Giapreza kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Giapreza?

Företaget som marknadsför Giapreza kommer att genomföra en studie för att ytterligare undersöka effekten och säkerheten hos Giapreza, bland annat om läkemedlet kan förhindra skador på organ och påverka hur länge patienterna lever.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Giapreza har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Giapreza kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Giapreza utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Giapreza

Mer information om Giapreza finns på EMA:s webbplats:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2019.