



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/607910/2013  
EMA/H/C/002293

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Edarbi

#### Azilsartanmedoxomil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Edarbi. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Edarbi zu gelangen.

#### **Was ist Edarbi?**

Edarbi ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Azilsartanmedoxomil enthält. Es ist als Tabletten (20 mg, 40 mg und 80 mg) erhältlich.

#### **Wofür wird Edarbi angewendet?**

Edarbi wird zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck) bei Erwachsenen angewendet. „Essenziell“ bedeutet, dass der Bluthochdruck keine offensichtliche Ursache hat.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

#### **Wie wird Edarbi angewendet?**

Edarbi wird oral eingenommen, und die übliche empfohlene Dosis beträgt 40 mg einmal täglich. Wenn der Blutdruck nicht ausreichend kontrolliert ist, kann die Dosis auf 80 mg erhöht oder ein weiteres Arzneimittel gegen Bluthochdruck wie etwa Chlortalidon oder Hydrochlorothiazid hinzugefügt werden.

#### **Wie wirkt Edarbi?**

Der Wirkstoff in Edarbi, Azilsartanmedoxomil, ist ein „Angiotensin II-Rezeptorantagonist“, d. h., er blockiert die Wirkung des körpereigenen Hormons Angiotensin II. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (ein Stoff, der Blutgefäße verengt). Azilsartanmedoxomil blockiert die Rezeptoren, an die Angiotensin II normalerweise bindet, hemmt dadurch die Wirkung des Hormons und führt so zu



einer Erweiterung der Blutgefäße. Dadurch kann sich der Blutdruck wieder normalisieren, was die mit Bluthochdruck einhergehenden Risiken wie etwa das Schlaganfallrisiko reduziert.

## **Wie wurde Edarbi untersucht?**

Es wurden acht Hauptstudien mit mehr als 6 000 Patienten mit essenzieller Hypertonie mit Edarbi durchgeführt.

Fünf Studien befassten sich mit den Auswirkungen von Edarbi als Monotherapie im Vergleich zu einem Placebo (einer Scheinbehandlung) oder zu anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Ramipril, Valsartan und Olmesartanmedoxomil). Die Patienten in diesen Studien hatten leichten bis mittelstarken Bluthochdruck.

Drei Studien untersuchten die Auswirkungen von Edarbi in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Chlortalidon, Amlodipin und Hydrochlorothiazid). Die Patienten in den Studien zur Kombinationsbehandlung hatten mittelstarken bis starken Bluthochdruck.

Die Dauer der Studien betrug zwischen sechs und 56 Wochen, und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung des systolischen Blutdrucks (Blutdruck während der Kontraktion des Herzmuskels).

## **Welchen Nutzen hat Edarbi in diesen Studien gezeigt?**

Edarbi war bei Gabe als Monotherapie wirksamer als das Placebo. In den beiden Studien, in denen Edarbi als Monotherapie verabreicht und mit Placebogabe verglichen wurde, wurde bei den Patienten nach sechs Wochen eine durchschnittliche Senkung des systolischen Blutdrucks von etwa 13,5 mmHg (mit 40 mg Edarbi) bzw. von etwa 14,5 mmHg (mit 80 mg Edarbi) festgestellt. Im Vergleich dazu reduzierte sich der Blutdruck bei den Patienten in der Placebogruppe um 0,3 bis 1,4 mmHg.

Im Vergleich zwischen Edarbi und anderen Arzneimitteln war die Edarbi-Dosis von 80 mg hinsichtlich der Senkung des Blutdrucks wirksamer als die höchste zugelassene Dosis Valsartan (320 mg) und Olmesartanmedoxomil (40 mg). Die Dosen zu 40 mg und 80 mg Edarbi waren auch wirksamer als Ramipril (10 mg).

Des Weiteren ergaben die Untersuchungen, dass Edarbi, wenn es in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, im Vergleich zur Gabe dieser Arzneimittel ohne Edarbi eine zusätzliche Blutdrucksenkung bewirken kann.

## **Welches Risiko ist mit Edarbi verbunden?**

Die Nebenwirkungen von Edarbi sind im Allgemeinen leicht oder mittelschwer, eine sehr häufige Nebenwirkung ist Schwindel. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Edarbi berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Edarbi darf nicht bei Frauen nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet werden. Eine Anwendung innerhalb der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird ebenfalls nicht empfohlen. Bei Patienten mit Diabetes oder moderater bzw. schwerer Nierenerkrankung darf Edarbi nicht zusammen mit Aliskiren enthaltenden Arzneimitteln (ebenfalls zur Behandlung essenzieller Hypertonie) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Edarbi zugelassen?**

Der CHMP war der Auffassung, dass Edarbi zu einer etablierten Klasse von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck zählt und seine Risiken denen anderer Arzneimittel in dieser Klasse entsprechen. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Edarbi bei Patienten mit essenziellem Bluthochdruck gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Edarbi ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Edarbi so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Edarbi aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für medizinisches Fachpersonal und Patienten.

## **Weitere Informationen über Edarbi**

Am 7. Dezember 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Edarbi in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Edarbi finden Sie auf der Website der Agentur: [eema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://eema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Edarbi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2013 aktualisiert.