



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Edarbi

azilsartano medoksomilis

Šis dokumentas yra Edarbi Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Edarbi rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Edarbi?

Edarbi yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos azilsartano medoksomilio. Jis tiekiamas tabletėmis (20, 40 ir 80 mg).

Kam vartojamas Edarbi?

Edarbi gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota pirminė hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis). „Pirminė“ reiškia, kad nenustatyta jokia akivaizdi hipertenziją sukiantis priežastis.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Edarbi?

Edarbi yra geriamas vaistas. Įprasta rekomenduojama jo dozė – 40 mg kartą per parą. Jeigu šios vaisto dozės nepakanka kraujo spaudimui reguliuoti, ją galima padidinti iki 80 mg arba vartoti dar vieną vaistą nuo hipertenzijos, kaip antai chlortalidoną arba hidrochlorotiazidą.

Kaip veikia Edarbi?

Veiklioji Edarbi medžiaga azilsartano medoksomilis yra angiotenzino II receptorių antagonistas, o tai reiškia, kad jis slopina organizme esančio hormono angiotenzino II veikimą. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (medžiaga, kurios veikiamos kraujagyslės susitraukia). Blokuodamas receptorius, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, azilsartano medoksomilis slopina šio hormono poveikį, todėl kraujagyslės gali išsiplėsti. Dėl šios priežasties padidėjęs kraujo spaudimas normalizuojasi ir sumažėja su padidėjusiu kraujo spaudimu susijusi rizika, kaip antai, insulto pavojus.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kaip buvo tiriamas Edarbi?

Atlikti aštuoni pagrindiniai Edarbi tyrimai, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 6 000 pirmine hipertenzija sergančių pacientų.

Penkiuose tyrimuose buvo tiriamas atskirai vartojamo Edarbi poveikis, jį lyginant su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) arba kitais vaistais nuo hipertenzijos (ramiprilium, valsartanu ir olmesartano medoksomilium). Šiuose tyrimuose dalyvavo lengva arba vidutinio sunkumo hipertenzija sergantys pacientai.

Trijuose tyrimuose buvo tiriamas kartu su kitais vaistais nuo hipertenzijos (chlortalidonu, amlodipinu ir hidrochlorotiazidu) vartojamo Edarbi poveikis. Šiuose vaistų derinio poveikio tyrimuose dalyvavo vidutinio sunkumo arba sunkia hipertenzija sergantys pacientai.

Tyrimai tęsėsi nuo šešių iki 56 savaičių, o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo sistolinio kraujo spaudimo (kraujo spaudimo širdžiai susitraukus) pokytis.

Kokia Edarbi nauda nustatyta tyrimuose?

Atskirai vartojamas Edarbi buvo veiksmingesnis už placebo. Dviejuose tyrimuose, kuriuose Edarbi buvo lyginamas su placebo, per 6 savaites pacientų sistolinis kraujo spaudimas vartojant 40 mg Edarbi sumažėjo vidutiniškai maždaug 13,5 mmHg, o vartojant 80 mg – maždaug 14,5 mmHg. Placebą vartojusių pacientų sistolinis kraujo spaudimas sumažėjo 0,3–1,4 mmHg.

Lyginant Edarbi su kitais vaistais nustatyta, kad siekiant sumažinti kraujo spaudimą 80 mg Edarbi dozė veiksmingesnė nei didžiausia patvirtinta valsartano (320 mg) ir olmesartano medoksomilio (40 mg) dozė. Edarbi 40 ir 80 mg dozės buvo veiksmingesnės ir už ramiprilį (10 mg).

Atlikus tyrimus taip pat nustatyta, kad kartu su kitais vaistais Edarbi vartojantiems pacientams kraujo spaudimas sumažėja labiau nei vartojant vien tik šiuos vaistus (be Edarbi).

Kokia rizika siejama su Edarbi vartojimu?

Paprastai Edarbi sukelia lengvą arba vidutinio sunkumo šalutinį poveikį, o dažniausias šalutinis reiškinys yra galvos svaigimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Edarbi, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Edarbi negalima gydyti moterų nuo ketvirto nėštumo mėnesio. Pirmus tris nėštumo mėnesius vartoti Edarbi taip pat nerekomenduojama. Edarbi taip pat negalima skirti diabetu ar vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams, vartojantiems vaistus, kurių sudėtyje yra aliskireno (taip pat pirminei hipertenzijai gydyti skiriami vaistai). Visą apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Edarbi buvo patvirtintas?

CHMP padarė išvadą, kad Edarbi priskiriamas prie plačiai pripažįstamų vaistų nuo hipertenzijos ir kad jo keliami rizika panaši į kitų šios grupės vaistų. CHMP nusprendė, kad Edarbi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Edarbi vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Edarbi vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Edarbi preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įrašyta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Edarbi

Europos Komisija 2011 m. gruodžio 7 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Edarbi rinkodaros leidimą.

Išsamų Edarbi EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Edarbi rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-10.