



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Edarbi

medoksomil azylsartanu

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Edarbi. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Edarbi do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest lek Edarbi?

Edarbi jest lekiem, który zawiera substancję czynną medoksomil azylsartanu. Lek jest dostępny w postaci tabletek (20, 40 i 80 mg).

W jakim celu stosuje się lek Edarbi?

Lek Edarbi stosuje się w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego (wysokie ciśnienie tętnicze) u osób dorosłych. Pojęcie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma wyraźnej przyczyny.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Edarbi?

Lek Edarbi przyjmuje się doustnie, a zazwyczaj stosowana dawka wynosi 40 mg raz na dobę. Jeśli ciśnienie tętnicze jest niedostatecznie kontrolowane, dawkę leku można zwiększyć do 80 mg lub można dodać inny lek przeciwnadciśnieniowy, taki jak chlortalidon lub hydrochlorotiazyd.

Jak działa lek Edarbi?

Substancja czynna leku Edarbi, medoksomil azylsartanu, jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że hamuje ona działanie hormonu o nazwie angiotensyna II w organizmie. Angiotensyna II jest silnym środkiem o działaniu naczynioskurczowym (substancją zwężającą naczynia krwionośne). Blokując receptory, do których w normalnych warunkach przyłącza się angiotensyna II, medoksomil azylsartanu zapobiega działaniu hormonu, co prowadzi do rozkurczu naczyń krwionośnych. To sprawia,



że ciśnienie tętnicze normalizuje się, dzięki czemu zmniejsza się ryzyko związane z wysokim ciśnieniem krwi, takie jak wystąpienie udaru mózgu.

Jak badano lek Edarbi?

Przeprowadzono osiem badań głównych dotyczących oceny leku Edarbi z udziałem ponad 6 000 pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym.

W pięciu badaniach oceniono wpływ leku Edarbi stosowanego w monoterapii w porównaniu z placebo (leczenie pozorowane) lub innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi (ramiprylem, walsartanem i medoksomilem olmesartanu). Pacjenci objęci tymi badaniami mieli nadciśnienie tętnicze o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

W trzech badaniach oceniono wpływ leku Edarbi stosowanego w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi (chlortalidonem, amlodypiną i hydrochlorotiazydem). W badaniach dotyczących leczenia skojarzonego wzięli udział pacjenci z nadciśnieniem tętniczym o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego.

Badania trwały od 6 do 56 tygodni, a głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana skurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie krwi w czasie skurczu serca).

Jakie korzyści ze stosowania leku Edarbi zaobserwowano w badaniach?

Lek Edarbi stosowany w monoterapii był skuteczniejszy od placebo. W dwóch badaniach, w których porównywano lek Edarbi stosowany w monoterapii z placebo, po 6 tygodniach leczenia u pacjentów przyjmujących lek Edarbi w dawce 40 mg doszło do spadku skurczowego ciśnienia krwi średnio o około 13,5 mmHg, a u osób stosujących ten lek w dawce 80 mg – o około 14,5 mmHg. Dla porównania – u pacjentów otrzymujących placebo zaobserwowano spadek o 0,3 mmHg z poziomu 1,4 mmHg.

Lek Edarbi stosowany w monoterapii, porównywany z innymi lekami, w dawce 80 mg był skuteczniejszy w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż najwyższe zatwierdzone dawki walsartanu (320 mg) i medoksomilu olmesartanu (40 mg). Lek Edarbi w dawkach 40 mg i 80 mg w monoterapii był także skuteczniejszy niż ramipryl (10 mg).

W badaniach wykazano także, iż lek Edarbi stosowany w skojarzeniu z innymi lekami wywołuje dodatkowy spadek ciśnienia tętniczego w porównaniu ze spadkiem uzyskanym dzięki stosowaniu tych środków bez leku Edarbi.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Edarbi?

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Edarbi mają zazwyczaj nasilenie łagodne lub umiarkowane, a najczęstszym działaniem niepożądanym są zawroty głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Edarbi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Edarbi nie wolno stosować u kobiet powyżej trzeciego miesiąca ciąży. Nie zaleca się też stosowania leku w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Leku Edarbi nie wolno także stosować w skojarzeniu z lekami zawierającymi aliskiren (także stosowany w pierwotnym nadciśnieniu tętniczym) u osób z cukrzycą lub z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Edarbi?

CHMP uznał, że produkt Edarbi należy do klasy leków o ustalonym działaniu w leczeniu nadciśnienia, a zagrożenia związane z jego stosowaniem są podobne, jak w przypadku innych leków z tej klasy. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania produktu Edarbi przewyższają ryzyko w przypadku pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Edarbi?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Edarbi opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dla leku Edarbi zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Edarbi:

W dniu 7 grudnia 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Edarbi do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Edarbi znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Edarbi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2013.