



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Edarbi

medoksomilazilsartanat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Edarbi. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Edarbi, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Edarbi?

Edarbi je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino medoksomilazilsartanat. Na voljo je v obliki tablet (20 mg, 40 mg in 80 mg).

Za kaj se zdravilo Edarbi uporablja?

Zdravilo Edarbi se uporablja pri odraslih, ki imajo esencialno hipertenzijo (visok krvni tlak). Izraz esencialna pomeni, da za hipertenzijo ni jasnega vzroka.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Edarbi uporablja?

Zdravilo Edarbi se jemlje peroralno, običajni priporočeni odmerek pa je 40 mg enkrat na dan. Če krvni tlak ni ustrezno uravnan, se lahko odmerek poveča na 80 mg ali pa se doda drugo zdravilo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka, na primer klortalidon ali hidroklorotiazid.

Kako zdravilo Edarbi deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Edarbi, medoksomilazilsartanat, ki je antagonist receptorjev angiotenzina II, kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Ta je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Medoksomilazilsartanat z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, zaustavlja delovanje tega hormona, zaradi



česar se krvne žile razširijo. Posledica tega je znižanje krvnega tlaka na normalno raven in s tem zmanjšanje tveganj, povezanih z visokim krvnim tlakom, kot je denimo tveganje kapi.

Kako je bilo zdravilo Edarbi raziskano?

Z zdravilom Edarbi je bilo izvedenih osem glavnih študij, v katerih je sodelovalo več kot 6 000 bolnikov z esencialno hipertenzijo.

V petih študijah so proučevali učinke pri samostojni uporabi tega zdravila v primerjavi s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) ali z drugimi zdravili proti hipertenziji (ramiprilom, valsartanom in medoksomilolmesartanatom). Bolniki v teh študijah so imeli blago do zmerno hipertenzijo.

V treh študijah so proučevali učinke zdravila Edarbi v kombinaciji z drugim zdravili proti hipertenziji (klortalidonom, amlodipinom in hidroklorotiazidom). Bolniki v študijah z jemanjem kombinacije zdravil so imeli zmerno do hudo hipertenzijo.

Študije so trajale od šest do 56 tednov, glavno merilo učinkovitosti pa je bila sprememba sistoličnega krvnega tlaka (krvnega tlaka pri krčenju srca).

Kakšne koristi je zdravilo Edarbi izkazalo med študijami?

Zdravilo Edarbi je bilo pri samostojni uporabi učinkovitejše od placeba. V dveh študijah, v katerih so ga kot samostojno zdravilo primerjali s placebom, se je pri bolnikih, ki so jemali 40-miligramski odmerek zdravila Edarbi, po šestih tednih sistolični krvni tlak v povprečju znižal za okoli 13,5 mmHg, pri bolnikih, ki so jemali 80-miligramski odmerek tega zdravila, pa za okoli 14,5 mmHg. Pri bolnikih, ki so jemali placebo, se je v primerjavi s tem krvni tlak znižal za 0,3 do 1,4 mmHg.

Pri primerjavi samostojne uporabe zdravila Edarbi z drugimi zdravili je bil njegov 80-miligramski odmerek učinkovitejši pri zniževanju krvnega tlaka kot največji odobreni odmerek valsartana (320 mg) in medoksomilolmesartanata (40 mg). Zdravilo Edarbi v odmerkih 40 mg in 80 mg je bilo učinkovitejše tudi od ramiprila (10 mg).

Študije so tudi pokazale, da lahko zdravilo Edarbi v kombinaciji z drugimi zdravili krvni tlak še dodatno zniža v primerjavi z znižanjem tlaka, ki ga ta zdravila dosežejo brez kombiniranja z njim.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Edarbi?

Neželeni učinki zdravila Edarbi so na splošno blagi ali zmerni, najpogostejši med njimi pa je omotica. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Edarbi, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Edarbi ne smejo uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece. Njegova uporaba v prvih treh mesecih nosečnosti prav tako ni priporočljiva. Zdravilo Edarbi se v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo aliskiren (ki se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije), ne sme uporabljati pri bolnikih s sladkorno boleznijo ali zmerno do hudo ledvično okvaro. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Edarbi odobreno?

CHMP je zaključil, da spada zdravilo Edarbi v skupino uveljavljenih zdravil za zdravljenje hipertenzije ter da so njegova tveganja podobna tveganju pri drugih zdravilih v tej skupini. Zaključil je, da so koristi zdravila Edarbi večje od z njim povezanih tveganj pri bolnikih z esencialno hipertenzijo, in priporočil, naj se zanj odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Edarbi?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Edarbi je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu z njim so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Edarbi in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Edarbi:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Edarbi, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila 7. decembra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Edarbi je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Edarbi preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2013.