



▶ 19th Scientific Annual Meeting of the ISVH

International Congress on Vascular Ageing and Cardio-Kidney-Neuro-Metabolic Health

Hotel Kolovare Zadar, Croatia
April 16 - 18, 2026



PROGRAM

Endorsed by



Scientific board

Presidents: Jirar Topouchian, Roland Asmar, Bojan Jelaković

Members: Branko Malojčić, Ana Jelaković, Vasilios Kotsis, George Stergiou, Gianfranco Parati, Vladimir Prelević, Parounak Zelveian, Peter Nilsson, Patrick Lacolley, Ines Drenjančević, Danijela Tasić, Nebojša Tasić, Mirna N. Chahine, Vesna Herceg Čavrak, Stella Stabouli, Athanase Benetos, Salman Rawaf, Yuriy Sirenko, Arman Postadzhiyan, Peter Lansberg, Ivan Pećin, Peter de Leeuw, Nikolina Bašić Jukić, Enrico Agabiti Rosei, Piotr Jankowski, Reuven Zimlichman, Kohji Shirai, Hongyu Wang, Magnus Bäck

Organization board

President: Katarina Grgurić

Members d8solutions: Nataša Basta, Marija Abramović Sušnić, Borna Bakliža, Marijo Haban, Ivan Jelaković, Jurica Petreković

Department of Health Studies, University of Zadar:
Klaudia Duka Glavor and Nataša Skitarelić

General Hospital Zadar: Dražen Zekanović and Dario Nakić

ISVH Master Course

Directors: Roland Asmar, Jirar Topouchian, Bojan Jelaković

Hands-on workshops

Faculty: Jirar Topouchian, Sandrine Millasseau, Branko Malojčić, Ana Jelaković, Ana Stupin, Ivan Bitunjac, Vladimir Prelević, Vesna Herceg Čavrak, Stella Stabouli, Erzsébeth Hidvegi, Monika Burzyńska

Case presentations

Moderators: Jelena Kos, Iveta Mintāle, Josipa Josipović, Vasilios Kotsis, Ivana Abramović, Dario Nakić

Presenters: Marija Domislović, Rumev Filev, Poulis Dimitris, Maria Meliopolou, Behmen Šahmanović, Anna Zbytniewska, Avag Avagyan, Barbara Vitola, Oksana Recovets, Maryla Kocowska-Trytko, Małgorzata Kupisz-Urbańska

School of communication in hypertension

Marijana Braš, Veljko Đorđević, Dinko Lupi

Lifestyle, Person-Centered Primary Prevention

Salman Rawaf

Co-organizers

Department of Health Studies, University of Zadar
European Institute for Person-Centered Medicine

Artery Society
Croatian Society for Vascular Health and Ageing
Chinese Society for Vascular Health and Ageing
Montenegrin Society for Vascular Health and Ageing
Japanese Society for Vascular Health and Ageing
Serbian Society for Vascular Health and Ageing

Bulgarian Hypertension League
Croatian Atherosclerosis Society
Croatian Renal Association
European Atherosclerosis Society
European Renal Association
Hellenic Atherosclerosis Society
Hellenic Society for the Study and Research of Ageing
Hellenic Society of Cardiometabolic Risk Factor
HISPA
International Society of Atherosclerosis
International Society of Hypertension
Israeli Atherosclerosis Society
Ukrainian Society of Hypertension
World Hypertension League
WHO Collaborating Centre
School of Public Health, Faculty of Medicine, Imperial College London, London, UK

▶ THURSDAY, APRIL 16, 2026

WORKSHOP HALLS

ISVH master course

9.00 - 14.30 Hands-on workshops

Arterial stiffness - from vascular ageing to clinical practice

Chairs: Jirar Topouchian (*France*), Sandrine Millasseau (*France*), Monika Burzyńska (*Poland*)

Atherosclerosis - focus on kidney and carotid arteries

Chairs: Branko Malojčić (*Croatia*), Ana Jelaković (*Croatia*)

Endothelial function

Chairs: Ana Stupin (*Croatia*), Petar Šušnjara (*Croatia*)

Ankle-brachial index and central aortic pressure

Chairs: Ivan Bitunjac (*Croatia*), Vladimir Prelević (*Montenegro*)

Arterial stiffness and blood pressure measurements in children and adolescents

Chairs: Vesna Herceg Čavrak (*Croatia*), Stella Stabouli (*Greece*), Erzsébeth Hidvegi (*Hungary*)

14.30 - 15.15 Lunch

HALL A

15.15 - 17.30 Case reports - young investigators and mentors

Risk assessment

Moderators: Jelena Kos (*Croatia*), Iveta Mintāle (*Latvia*)

Very successful story - there is still hope

Marija Domislović (*Croatia*)

Risk assessment in CKM

Rumen Filev (*Bulgaria*)

Assessment of Early Vascular Ageing Ambulatory Score (EVAAs)

Poulis Dimitris (*Greece*), Maria Meliopoulos (*Greece*)

A perfect storm of risk: angina in a woman with “normal” coronary arteries

Barbara Vitola (*Latvia*)

ROOM 10

ISVH master course

11.00 - 14.30 School of communication in hypertension

Marijana Braš (*Croatia*), Dinko Lupi (*Croatia*), Veljko Đorđević (*Croatia*)

ROOM 10

14.30 - 15.15 Business Lunch
ISVH business meeting

ROOM 10

15.15 - 17.30 ISVH & European Institute for Person-Centered Medicine
master course WHO Collaborating Centre School of Public Health Faculty of
Medicine Imperial College London UK

Lifestyle, Person-Centered Primary Prevention

Salman Rawaf (UK)

▶ THURSDAY, APRIL 16, 2026

HALL A

15.15 - 17.30 Case reports - young investigators and mentors

ABPM interpretation and therapy

Moderators: Josipa Josipović (Croatia), Vasilios Kotsis (Greece)

ABPM in pregnant women

Maryla Kocowska-Trytko (Poland)

ABPM in young hypertensive patients

Behmen Šahmanović (Montenegro)

ABPM in a patient with dementia

Małgorzata Kupisz-Urbańska (Poland)

HBPM measurements and therapy

Moderators: Ivana Abramović (Croatia), Dario Nakić (Croatia)

HBPM interpretation and therapy tailoring in the elderly

Anna Zbytniewska (Poland)

Telehealth technologies and management of overall cardiovascular risk

Avag Avagyan (Armenia)

Syphilitic aneurism of pulmonary artery

Oksana Recovets (Ukraine)

17.30 - 18.05 Sponsor's corner

From hypertension to stroke – role of atrial fibrillation

Marin Bištirlić (Croatia)

Antihypertensive drugs and endothelial function – focus on nebivolol and amlodipine

Bojan Jelaković (Croatia)

Discussion



18.05 - 20.05 Opening session / Welcome

Chairs: Jirar Topouchian (France), Roland Asmar (France), Bojan Jelaković (Croatia)

Joint session of the ISVH, Chinese, Croatian, Japanese, Montenegrin, Poland, Serbian, and Societies for Vascular Health and Ageing, The Hellenic Society for the Study and Research of Ageing, Bulgarian Hypertension League

Hongyu Wang (China), Ana Jelaković (Croatia), Kohji Shirai (Japan), Vladimir Prelević (Montenegro), Piotr Jankowski (Poland), Danijela Tasić (Serbia), Vasilios Kotsis (Greece), Arman Postadzhiyan (Bulgaria), Ivan Pećin (Croatia), Bojan Jelaković (Croatia)

ROOM 10

15.15 - 17.30 ISVH & European Institute for Person-Centered Medicine
master course WHO Collaborating Centre School of Public Health Faculty of
Medicine Imperial College London UK

Lifestyle, Person-Centered Primary Prevention

Salman Rawaf (UK)

► FRIDAY, APRIL 17, 2026

HALL A

8.30 - 9.45 Blood Pressure measurements

Joint session with International Society of Hypertension, World Hypertension League and Croatian Hypertension League

Chairs: George Stergiou (Greece), Jirar Topouchian (France), Bojan Jelaković (Croatia)

Special Situations & Difficult-to-Measure Patients

George Stergiou (*Greece*)

How to consider BP variability in clinical practice?

Gianfranco Parati (*Italy*)

Seven days night-time HMBP vs. ABPM study (7-KNAT): preliminary results

Josipa Josipović (*Croatia*)

Ambulatory Blood Pressure Monitoring (ABPM): Gold Standard for Real-Life BP

Jirar Topouchian (*France*)

Discussion

9.45 - 11.00 Measurements and estimation of arterial stiffness

Chairs: Parounak Zelveian (Armenia), Vasilios Kotsis (Greece), Vladimir Prelević (Montenegro)

A new era on measuring Early vascular ageing

Christina Antza (*Greece*)

Different methods for the estimation and assessment of arterial stiffness in the office and during 24 hours

Vladimir Prelević (*Montenegro*)

How to promote cardiac function of elderly people by monitoring CAVI-Lesson from hemodialysis patients

Kohji Shirai (*Japan*)

Arterial stiffness and blood vessel adverse effects of environmental pollution

Marek Rajzer (*Poland*)

Discussion

HALL A

11.00 - 11.30 Coffee break *Meet the expert*

How to assess microcirculation (small resistance arteries with emphasis on the retinal vascular bed), *Enrico Agabiti Rosei (Italy)*

11.30 - 13.00 Biology of (vascular) ageing

Chairs: Peter Nilsson (Sweden), Patrick Lacolley (France)

EVA elderly escapers - why can some people survive to 80+ years despite high arterial stiffness?

Peter Nilsson (Sweden)

Lipoprotein receptor LSR as novel target in reducing dyslipidemia and atherosclerosis risk

Frances Potin (France)

Vascular ageing and kidney disease

Agne Laucyte-Cibulskiene (Sweden)

Molecular Determinants of Arterial Stiffness with Ageing

Patrick Lacolley (France)

From genes to blood pressure: the past, present, and future of hypertension genomics

Panagiota Anyfanti (Greece)

Discussion

13.00 - 13.30 Free oral presentations

Moderators: Danilo Radunović (Montenegro), Patricia Batković (Croatia)

Progressive Impairment of Microvascular Endothelial Function Across the Blood Pressure Continuum: Preliminary Results from a Controlled Clinical Study,

Vincetić I., Stupin A., Tolj I., Jukić I., Drenjančević I., Šarić S., Stupin M.

Effects of treatment with janus-kinase inhibitors on markers of arterial stiffness in patients with rheumatoid arthritis,

Anyfanti P., Angeloudi E., Poulis D., Antza C., Tragiannidis K., Vyzantiadis A., Meliopoulou M., Korki E., Dimitroulas T., Kotsis V.

▶ FRIDAY, APRIL 17, 2026

HALL A

Can cardiovascular risk be assessed with pulse wave velocity and R wave in aVL?

Jug J., Prelević V.

Altered MicroRNA Expression and Microvascular Reactivity in Chronic Kidney Disease and Hypertension: Association with Oxidative Stress,

Mihaljević J., Marinčić Žagar A., Jukić I., Kolobarić N., Šušnjara P., Mihaljević Z., Mihaljević D., Šišljagić D., Boras Z., Drenjančević I.

Estimated pulse wave velocity as a strong independent predictor of stroke in a rural population – ENAH study,

Domislović M., Kos J., Jelaković A., Josipović J., Pećin I., Domislović V., Gellineo L., Radunović D., Prelević V., Brzić I., Abramović Barić M., Matijević V., Željковиć Vrkić T., Marinović Glavić M., Malojčić B., Capak K., Jelaković B.

13.30 - 14.15 Business lunch *Sponsor's corner*

Kerendia: from very early start till better outcome

Moderator: *Ana Jelaković (Croatia)*

Inflammation and fibrosis in CKD – importance of focused nsMRA therapy

Josipa Radić (Croatia)

Early comprehensive approach with Kerendia

Dario Rahelić (Croatia)



14.15 - 15.30 Micro and macrocirculation

Joint session with European society for microcirculation

Chairs: Ines Drenjančević (Croatia), Jan Pitha (Czechia)

Can senolytics improve outcomes after experimental acute ischemic stroke?

Eszter Farkas (Hungary)

Changes of vascular properties in diabetes mellitus type 1 and in pre-HFpEF in women

Jan Pitha (Czechia)

HALL A

Microvascular and macrovascular function in chronic kidney disease

Ines Drenjančević (*Croatia*)

The central role of microvascular endothelium in mRNA-containing COVID-19 vaccination syndrome

Akos Koller (*Hungary*)

Microvascular and macrovascular perturbations in pre-hypertension

Ana Stupin (*Croatia*)

Discussion

15.30 - 16.15 Round table – Beyond Old Models: New Era of Smart Prevention

Ivan Pećin (*Croatia*), Arman Postadzhiyan (*Bulgaria*), Arkadi Sharkov (*Bulgaria*), Nebojša Tasić (*Serbia*), Josipa Josipović (*Croatia*)

16.15 - 16.45 Free oral presentations

Moderators: Danijela Tasić (*Serbia*), Marija Domislović (*Croatia*)

Blood pressure and cardio-ankle vascular index (CAVI) are related to cognitive decline in hospitalised older adults,

Kupisz-Urbańska M., Wierucka B., Nyc I., Humięcka M., Jankowski P.

Association of arterial stiffness with markers of coagulation activation and impaired fibrinolysis in patients with rheumatoid arthritis,

Anyfanti P., Antza C., Poulis D., Tragiannidis K., Pouloupoulou A., Gavriilaki E., Kotsiou N., Angeloudi E., Dimitroulas T., Kotsis V.

Beyond Blood Pressure: ePWV and the Multidimensional Nature of Vascular Ageing in Older Adults,

Bilajac L., Marinović Glavić M., Bilobrk M., Domislović M., Jelaković A., Vasiljev V., Juraga D., Rukavina T., Jelaković B.

Statin treatment in routine clinical practice: Insights from the STATRIP physician survey,

Anyfanti P., Antza C., Poulis D., Konstantaros K., Savvoulidou M., Styliadis G., Kotsis V.

► **FRIDAY, APRIL 17, 2026**

HALL A

Do We have Real Achievements in Effective Control of Arterial Hypertension in Armenia?,

Hakobyan Z.

16.45 - 17.15 Coffee break *Meet the expert*

Achim Schwarz

Advancing ABPM diagnostics through multi-signal monitoring



17.15 - 17.45 Free oral presentations

Moderators: Lovorka Bilajac (Croatia), Ana Stupin (Croatia)

Socioeconomical status and level of education and vascular ageing in young patients with low cardiovascular risk,

Prelević V., Jelaković A., Belančić A., Radunović D., Jelaković B.

Arterial stiffness before and after open abdominal aortic aneurysm repair,

Vizjak M., Jelaković A., Gellineo L., Domislović M., Pavić P., Jelaković B.

Who Ages Without Atherosclerosis? Determinants of Vascular Health in Older Adults,

Burzyńska M., Kupisz-Urbańska M., Chudzik M., Jankowski P.

Predictive Value of Estimated Pulse Wave Velocity (ePWV) for Mortality and Cardiovascular Outcomes,

Domislović M., Radunović D., Domislović V., Josipović J., Jelaković A., Prelević V., Kos J., Živko M., Abramović Barić M., Matijević V., Brzić I., Bukal N., Banadinović M., Džakula A., Jelaković B.

Ankle–Brachial Index and Lifestyle Factors Among Women of Reproductive and Postmenopausal Age: A Cross-Sectional Study from Primary Care Settings in Croatia,

Dejhalla E., Zahirović D., Sinožić J., Zavidić T., Bonassin K., Bilanović Ćoso N., Sinožić T.

HALL A

17.45 - 19.00 Cardio-kidney-neuro-metabolic axis and AI

Chairs: Roland Asmar (France), Mirna N. Chahine (Lebanon)

Introduction

Roland Asmar (*France*)

Artificial Intelligence in Cardiovascular Medicine: Current Applications and Future Perspectives

Thomas Lüscher (*Switzerland*)

Mega-calculator for Global Cardio-Kidney Risk Prediction

Bojan Jelaković (*Croatia*)

From AI Applications to AI Literacy: Competency and Education in the Cardio–Kidney–Metabolic Axis

Mirna N. Chahine (*Lebanon*)

Discussion

19.00 - 19.45 Round table – How to implement arterial stiffness measurements in clinical practice

Joint session of the ISVH, Artery Society and Croatian Society for Vascular Health and Ageing

Ana Jelaković (Croatia), Alessandro Giudici (Netherlands), Ana Jerončić (Croatia), Jirar Topouchian (France)

▶ SATURDAY, APRIL 18, 2026

HALL A

8.30 - 10.00 Vascular ageing and the end of the cardio-neuro continuum

Joint session with European Society for Cardiology,
World Organization of Neurosonography

Chairs: Enrico Agabiti Rosei (Italy), Branko Malojčić (Croatia)

Transcranial doppler and vascular ageing of cerebral small vessels

Lea Kunkera (*Croatia*)

Screening for early atherosclerotic cardiovascular disease

Branko Malojčić (*Croatia*)

Microvascular ageing and HFpEF

Enrico Agabiti Rosei (*Italy*)

The role of vascular ageing in the development and management of atrial fibrillation

Giacomo Pucci (*Italy*)

Prothrombotic state in ageing and link with arterial stiffness

Veronique Regnault (*France*)

Discussion

10.00 - 11.15 Vascular ageing – from childhood to very old

Chairs: Vesna Herceg Čavrak (Croatia), Stella Stabouli (Greece), Athanase Benetos (France)

Addressing risk factors for early vascular ageing in children with CKD

Stella Stabouli (*Greece*)

Childhood obesity: does it have any effects on young arteries?

Erzsébeth Hidvegi (*Hungary*)

Early Vascular Ageing in Children and Adolescents with Hypertension

Vesna Herceg Čavrak (*Croatia*)

Impact of hypertension on ageing trajectories throughout life

Athanase Benetos (*France*)

Discussion

HALL A

11.15 - 11.45 Coffee break *Meet the expert*

Expert competition: Who can assess vascular age from clinical exam

Athanase Benetos (France), Roland Asmar (France), Vasilios Kotsis (Greece)

11.45 - 13.00 Hypertension and cardio-kidney-neuro-metabolic health

Joint session of Croatian Hypertension League, Ukrainian Society of Hypertension, The Bulgarian Hypertension League, HISPA, Hellenic Society of Cardiometabolic Risk Factors

Chairs: Yuriy Sirenko (Ukraine), Arman Postadzhiyan (Bulgaria), Nebojša Tasić (Serbia)

Clinical characteristic of patients with ABH at the primary care level in Ukraine during the full-scale military conflict

Yuriy Sirenko (Ukraine)

Cardiovascular diseases in migrant population in Serbia from 2022 until 2025

Slobodan Kapor (Serbia)

Life caravan

Nebojša Tasić (Serbia)

BP proAction study in cardio-kidney-neuro-metabolic perspective

Arman Postadzhiyan (Bulgaria)

“Hunting the silent killer” Croatian preventive model

Bojan Jelaković (Croatia)

Discussion

13.00 - 14.45 Atherosclerosis and arteriosclerosis

Joint session with International Society Atherosclerosis Society, International Society of Atherosclerosis, Croatian Atherosclerosis Society, Israeli Atherosclerosis Society, Hellenic Atherosclerosis Society

Chairs: Peter Lansberg (Netherlands), Željko Reiner (Croatia)

Lipid Abnormalities and PAD risk in Diabetes

Peter Lansberg (Netherlands)

Subclinical atherosclerosis and PAD as predictors of ASCVD severity

Dov Gavish (Israel)

▶ SATURDAY, APRIL 18, 2026

HALL A

Lipids as inflammatory triggers vs inflammation resolvers in atherosclerosis

Magnus Bäck (*Sweden*)

Dealing with cholesterol critics - statin sceptics

Ivan Pećin (*Croatia*)

Discussion

14.45 - 15.30 Business lunch - Evolocumab in primary prevention

Sponsor's corner

First cardiovascular event should not be first signal

Ana Jelaković (*Croatia*)



Evolocumab in primary prevention - evidence from the VESALIUS-CV study

Ivana Vuković Brinar (*Croatia*)

15.30 - 16.45 Kidney dysfunction and vascular ageing

Joint session with European Renal Association and Croatian Renal Association

Chairs: Peter de Leeuw (Netherlands), Nikolina Bašić Jukić (Croatia)

A new look at atherosclerotic renal artery stenosis

Peter de Leeuw (*Netherlands*)

Renal microcirculation dysfunction in diabetic kidney disease

Jerko Barbić (*Croatia*)

Albuminuria as the cardio-renal sentinel

Nikolina Bašić Jukić (*Croatia*)

Location of Fat Accumulation Affects the Degree of Aortic and Renal Arterial Calcification

Ivan Ordulj (*Croatia*), Miodrag Beneš (*Croatia*)

Discussion

16.45 - 17.05 Sponsor's corner Novartis

New dawn is closer, Ivan Pećin (*Croatia*)



HALL A

17.05 - 17.35 Coffee break *Meet the expert*

How to easily assess the level of frailty, *Sylvie Gautier (France)*

17.35 - 19.05 Lifestyle and healthy vascular ageing – importance of prevention

Joint session of Croatian Society for Vascular Health and Ageing, ISVH and WHO

Chairs: Ana Jelaković (Croatia), Salman Rawaf (UK)

Women and cardiovascular diseases

Jacques Blacher (*France*)

How to teach a healthy lifestyle?

Iveta Mintāle (*Latvia*)

Lifestyle Impact on arterial function

Sunil Kumar (*UK*)

Workplace environment design to promote better cardiovascular health

Salman Rawaf (*UK*)

Metabolic Syndrome and Vascular Ageing

Abdullah Alhalafi (*UK*)

Excessive Alcohol and Vascular Ageing

Salman Rawaf (*UK*)

Discussion

19.05 - 19.20 Best Abstracts Award

19.20 - 20.05 Pros and cons - drugs that slow down vascular ageing

Moderator: *Piotr Jankowski (Poland)* **Panelists:** *Andrej Belančić (Croatia),*

Reuven Zimlichman (Israel), Ivana Čegec (Croatia), Slobodan Janković (Serbia)

20.30 Dinner

E-posters

The Impact of Different Forms and Intensities of Physical Activity on the Cerebrovascular Ageing,

Mašina T., Duka Glavor K.

Estimated Pulse Wave Velocity and Cardiovascular Risk in Prehypertensive and Untreated Hypertensive Patients,

Radunović D., Radunović I., Prelević V., Domislović M., Jelaković A., Jelaković B.

Lack of corellation of central aortic pressure mesured in the office and during 24-hours with echocardiographic parameters of cardiac remodeling in patients with low cardiovascular risk,

Prelević V., Jelaković A., Gašparović K., Radunović D., Jelaković B.

Lack of correlation between estimated pulse wave velocity (ePWV) and parameters of cardiac remodeling in young patients with low cardiovascular risk,

Prelević V., Šahmanović B., Jelaković A., Radunović D., Jelaković B.

Association of Blood Pressure with Intraocular Pressure and Glaucoma in the General Adult Population – Opportunistic Screening in the “Hunting the Silent Killer” Action,

Bolješić Dumančić M., Mandarić B., Kadleček L., Kučina A., Maričić K., Biuk D., Kokot A., Jelaković B.

Comparison of a Single Blood Pressure Reading with the Average of Three Consecutive Readings in Opportunistic Screening: A Part of the ‘Hunting the Silent Killer’ Action,

Bolješić Dumančić M., Kokić B., Capanec I., Ivić A., Lubarić M., Puch E., Domislović M., Jelaković B.

Carnosine-Enriched Chicken Meat Improves Vascular Reactivity and Modulates Redox Status in Healthy Competitive Athletes,

Perić L., Jukić I., Kolobarić N., Drenjančević I., Boris A., Šušnjara P., Mihaljević Z., Stupin A.

Estimated pulse wave velocity in chronic kidney disease,

Marija D., Jelaković A., Kos J., Josipović J., Pećin I., Domislović V., Gellineo L., Radunović D., Prelević V., Brzić I., Abramović Barić M., Matijević V., Željковиć Vrkić T., Marinović Glavić M., Bukal N., Jelaković B.

Home Blood Pressure Monitoring on the Elderly: Interpretation and Therapy Tailoring,

Zbytñiewska A.

**Correlation between Utilization of Vasoprotective Drugs and Life Expectancy:
A Cross-national Analysis,**

Janković S.

**Evaluation of Education on Care for Patients with Chronic Wounds during a
One-month Specialist Internship in Family Medicine,**

Sinožić T., Kovačević J., Fišić Jurković M., Dejhalla E., Baždarić K.

**Bioelectrical Impedance Spectroscopy for Early Detection of Cellular and Volume
Imbalance in Treated Hypertensive Patients With and Without Asymptomatic Hyper-
tension-Mediated Organ Damage,**

Murić Begić M., Prkačin I., Celić D., Knežević T., Delalić Đ.

Roteas®

edoksaban

RAZVIJEN PO MJERI STARIJIH BOLESNIKA^{1-3#}

Za Vaše NVAF* bolesnike: NOAK** koji se uzima jedanput na dan te nudi kombinaciju kliničkih i praktičnih koristi.^{1,4}

- Značajno smanjenje rizika od velikog krvarenja.^{1,3***}
- Postojana prevencija moždanog udara / sistemskog embolijskog događaja (SED-a).^{2,3***}
- Postojana sigurnost i djelotvornost kod bolesnika s uobičajenim komorbiditetima.^{1***†}



ROTEAS® je NOAK koji se uzima jednom dnevno za indicaciju prevencije moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske (engl. *nonvalvular atrial fibrillation*, NVAF) s jednim ili više čimbenika rizika, kao što su kongestivno zatajenje srca, hipertenzija, dob ≥ 75 godina, šećerna bolest, pretrpljeni moždani udar ili tranzitorna ishemijska ataka (TIA).⁴

ROTEAS® je također indiciran za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevenciju ponavljajućih DVT-a i PE-a u odraslih.⁴

*NVAF = nevalvularna atrijska fibrilacija; **NOAK = oralni antikoagulus koji nije antagonist vitamina K; ***vs varfarin

¹U ENGAGE AF-TIMI 48 ispitivanju bili su uključeni bolesnici starosti 21 godina ili više (medijan starosti 72 godine; interkvartilni raspon 64–78 godina; dob ≥ 75 godina za varfarin: N=2820/7036=40,1%, za visoke doze edoksabana (60 mg/30 mg): N=2848/7035=40,5%).¹

⁴CHADS₂ rezultat ≥ 2 , uključuje bolesnike u dobi ≥ 75 godina s kroničnim srčanim zatajavanjem, hipertenzijom, dijabetesom, moždanim udarom ili TIA-om.

Prilagođeno iz: 1. Giuliano RP i sur. N Engl J Med 2013; 369 (22): 2093–2104; i dodatak: 2. Kato ET i sur. J Am Heart Assoc 2016; 5 (5). pii: e003432; 3. Ruff CT i sur. Lancet 2015; 385 (9984): 2288–95; 4. Sažetak opisa svojstava lijeka Roteas®, srpanj, 2025.

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

NAZIV LIJEKA: Roteas 15 mg / Roteas 30 mg / Roteas 60 mg filmom obložene tablete (edoksaban, u obliku edoksabantosilata)

TERAPIJSKE INDIKACIJE: Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske (NVAF) s jednim ili više čimbenika rizika, kao što su kongestivno zatajenje srca,

hipertenzija, dob ≥ 75 godina, šećerna bolest, pretrpljeni moždani udar ili tranzitorna ishemijska ataka (TIA). Liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevencija ponavljajućih DVT-a i PE-a u odraslih.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE:

Prevencija moždanog udara i sistemske embolije: Preporučena doza je 60 mg edoksabana

jedanput na dan. Terapija edoksabanom u bolesnika s NVAF-om mora biti dugotrajna.

Liječenje DVT-a, liječenje PE-a i prevencija ponavljajućih DVT-a i PE-a (VTE): Preporučena doza je 60 mg edoksabana jedanput na dan nakon početne primjene parenteralnog antikoagulusa tijekom najmanje 5 dana. Edoksaban se ne smije primijeniti istodobno



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80/A • 10020 Zagreb • Tel.: 01 4821 361 • www.berlin-chemie.hr
Datum pripreme materijala: 26.08.2025.; HR-ROT-10-2025_MFLOW

s početnim parenteralnim antikoagulansom. Trajanje terapije za liječenje DVT-a i PE-a (venske tromboembolije, VTE) te prevencije ponavljajućeg VTEa treba biti prilagođeno pojedinom bolesniku nakon pažljive procjene koristi od liječenja u odnosu na rizik od krvarenja. Kratko trajanje terapije (najmanje 3 mjeseca) treba temeljiti na prolaznim čimbenicima rizika (npr. nedavni kirurški zahvat, trauma, imobilizacija), dok dulje trajanje treba temeljiti na trajnim čimbenicima rizika ili idiopatskim DVTima ili PEima.

Za NVAF i VTE preporučena doza je 30 mg edoksabana jedanput na dan u bolesnika s jednim ili više sljedećih kliničkih čimbenika: • umjereno ili teško oštećenje funkcije bubrega (klirens kreatinina (CrCl) 15 – 50 ml/min) • niska tjelesna težina ≤ 60 kg • istodobna primjena sljedećih inhibitora P-glikoproteina (P-gp): ciklosporina, dronedarona, eritromicina i ketokonazola.

Starija populacija: Nije potrebno sniženje doze. **Oštećenje funkcije bubrega:** Funkciju bubrega treba procijeniti izračunavanjem klirensa kreatinina (CrCl) (Cockcroft-Gaultova metoda) prije početka liječenja edoksabonom. Blago oštećenje funkcije bubrega (CrCl > 50 – 80 ml/min): preporučena doza edoksabana je 60 mg jedanput na dan. Umjereno ili teško oštećenje funkcije bubrega (CrCl 15 – 50 ml/min): preporučena doza edoksabana je 30 mg jedanput na dan. Završni stadij bubrežne bolesti (ESRD) (CrCl < 15 ml/min) ili bolesnici na dijalizi: primjena edoksabana se ne preporučuje. Funkciju bubrega također treba procijeniti kad se sumnja na promjenu funkcije bubrega tijekom liječenja (npr. hipovolemija, dehidracija i u slučaju istodobne primjene određenih lijekova). **Oštećenje funkcije jetre:** Prije početka primjene lijeka potrebno je provesti testove jetrene funkcije. Edoksaban je kontraindiciran u bolesnika s bolešću jetre povezanom s koagulopatijom i klinički značajnim rizikom od krvarenja. Teško oštećenje funkcije jetre: edoksaban se ne preporučuje. Blago do umjereno oštećenje funkcije jetre: preporučena doza edoksabana je 60 mg jedanput na dan. Blago ili umjereno oštećena funkcija jetre, povišeni jetreni enzimi (ALT ili AST > 2 x gornja granica normale (GGN) ili ukupni bilirubin ≥ 1,5 x GGN: edoksaban se mora primjenjivati s oprezom.

Tjelesna težina: Za bolesnike s tjelesnom težinom ≤ 60 kg, preporučena doza edoksabana je 30 mg jedanput na dan.

Istodobna primjena Roteasa s inhibitorima

P-glikoproteina (P-gp): ciklosporin, dronedaron, eritromicin ili ketokonazol: preporučena doza Roteasa je 30 mg jedanput na dan. Nije potrebno sniženje doze kod istodobne primjene amidarona, kinidina ili verapamila.

Bolesnici koji će biti podvrgnuti kardioverziji: S primjenom edoksabana može se započeti ili nastaviti u bolesnika kojima je potrebna kardioverzija. Kada je postupak kardioverzije vođen transezofagealnom ehokardiografijom u bolesnika koji nisu prethodno liječeni anti-koagulansima, liječenje Roteasom potrebno je početi najmanje 2 sata prije postupka kardioverzije. Kardioverziju treba provesti unutar 12 sati nakon primijenjene doze Roteasa na dan postopka. Prije postupka kardioverzije potrebno je potvrditi da je bolesnik uzео Roteas kako je propisano.

Pedijatrijska populacija: Primjena edoksabana ne preporučuje se u djece i adolescenata u dobi od rođenja do 18 godina s potvrđenim događajem VTE-a (PE i/ili DVT) jer njegova djelotvornost nije ustanovljena.

Način primjene: Peroralna primjena. Edoksaban se može uzimati s hranom ili bez nje. Ako bolesnici ne mogu progutati cijelu tabletu, Roteas tablete mogu se zdrobiti i izmiješati s vodom ili pireom od jabuka te odmah primijeniti peroralno. Kao druga mogućnost, Roteas tablete mogu se zdrobiti i izmiješati u malo vode te odmah primijeniti kroz nazogastričnu sondu ili želučanu sondu za hranjenje, koju je nakon toga potrebno isprati vodom. Zdrobljene Roteas tablete stabilne su u vodi i pireu od jabuka do 4 sata.

KONTRAINDIKACIJE: Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari; klinički značajno aktivno krvarenje; bolesnici s bolešću jetre udruženom s koagulopatijom i klinički značajnim rizikom od krvarenja; lezija ili stanje, ako se smatra da nosi značajan rizik od većeg krvarenja (to može uključivati postojeći ili nedavni gastrointestinalni ulkus, prisutnost zloćudnih novotvorina s visokim rizikom od krvarenja, nedavnu ozljedu mozga ili kralježnične moždine, nedavni kirurški zahvat na mozgu, kralježničnoj moždini ili oku, nedavno intrakranijalno krvarenje, potvrđeni ili sumnja na varikozitete jednjaka, arteriovenske malformacije, vaskularne aneurizme ili velike intraspinalne i intracerebralne vaskularne abnormalnosti); nekontrolirana teška hipertenzija; istodobno liječenje bilo kojim drugim antikoagulansom, npr. nefrakcioniranim heparinom (UFH), niskomolekularnim

heparinima (LMWH) (enoksaparin, dalteparin i drugi), derivatima heparina (fondaparinuks i drugi), oralnim anti-koagulansima (varfarin, dabigatraneteksilat, rivaroksaban, apiksaban i drugi) osim u specifičnim situacijama kad se mijenja oralna antikoagulacijska terapija ili kad se UFH daje u dozama potrebnim za održavanje prohodnosti centralnog venskog ili arterijskog katetera; trudnoća i dojenje.

POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI: Edoksaban 15 mg nije indiciran kao monoterapija, jer to može rezultirati smanjenom djelotvornošću. Ova je doza indicirana samo u postupku zamjene edoksabana 30 mg antagonistom vitamina K (AVK) (bolesnici s jednim ili više kliničkih čimbenika za povećanu izloženost), zajedno s odgovarajućom dozom AVKa.

Rizik od krvarenja: Edoksaban povećava rizik od krvarenja i može uzrokovati ozbiljna, potencijalno smrtonosna krvarenja. Preporučuje se primjenjivati s oprezom u bolesnika s povećanim rizikom od krvarenja. Primjenu edoksabana mora se prekinuti u slučaju teškog krvarenja. U kliničkim ispitivanjima krvarenja iz sluznice (npr. epistaksa, gastrointestinalno, genitourinarno krvarenje) i anemija zabilježeni su češće tijekom dugotrajnog liječenja edoksabonom u usporedbi s liječenjem AVK-om. Osim adekvatnog kliničkog praćenja, laboratorijsko određivanje hemoglobina/hematokrita može biti vrijedno za otkrivanje okultnog krvarenja. Kod svakog neobjašnjenog sniženja vrijednosti hemoglobina ili krvnog tlaka potrebno je potražiti mjesto krvarenja. Antikoagulacijski učinak edoksabana ne može se pouzdano nadzirati pomoću standardnih laboratorijskih testova. Specifični antidot koji poništava antikoagulacijski učinak edoksabana nije dostupan. Hemodijaliza ne pridonosi značajno klirensu edoksabana.

Starije osobe: Istodobna primjena edoksabana i acetylsalicilatne kiseline u starijih bolesnika mora se provesti s oprezom zbog potencijalno višeg rizika od krvarenja. **Oštećenje funkcije bubrega:** U bolesnika u završnom stadiju bubrežne bolesti ili bolesnika na dijalizi, Roteas se ne preporučuje. **Funkcija bubrega kod NVAF-a:** Opažen je trend prema smanjenju djelotvornosti edoksabana s povećanjem CrCla u usporedbi s dobro titriranim varfarinom. U bolesnika s NVAF-om i visokim CrClom edoksaban se smije primjenjivati samo nakon pažljive procjene rizika od tromboembolije i krvarenja u pojedinog bolesnika.

Datum pripreme materijala: 26.08.2025.; HR-ROT-10-2025_MFLOW



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80/A • 10020 Zagreb • Tel.: 01 4821 361 • www.berlin-chemie.hr

Roteas[®]
edoksaban

Oštećenje funkcije jetre: Edoksaban se ne preporučuje u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre. Blago do umjerenog oštećenje funkcije jetre: preporučena doza edoksabana je 60 mg jedanput na dan. Blago ili umjerenog oštećena funkcija jetre, povišeni jetreni enzimi (ALT/AST > 2 x GGN) ili ukupni bilirubin $\geq 1,5$ x GGN: edoksaban se mora primjenjivati s oprezom. Povremeno praćenje jetrene funkcije preporučuje se u bolesnika koji se liječe edoksabonom dulje od 1 godine.

Prekid terapije zbog kirurškog zahvata i drugih intervencija: Ako se antikoagulacija mora prekinuti da bi se smanjio rizik od krvarenja kod kirurških ili drugih postupaka, potrebno je čim prije prekinuti primjenu edoksabana, po mogućnosti najmanje 24 sata prije postupka. Kod odlučivanja treba li postupak odgoditi dok nije proteklo 24 sata od zadnje doze edoksabana, potrebno je procijeniti povećan rizik od krvarenja u odnosu na hitnost intervencije. Nakon kirurških ili drugih postupaka, s primjenom edoksabana treba ponovno započeti čim se uspostavi odgovarajuća hemostaza, uzimajući u obzir da antikoagulacijski terapijski učinak edoksabana nastupa nakon 1 – 2 sata. Ako se tijekom ili nakon kirurške intervencije ne mogu uzimati oralni lijekovi, razmotrite primjenu parenteralnog antikoagulansa a zatim ga zamijenite edoksabonom.

Interakcija s drugim lijekovima koji utječu na hemostazu: acetylsalicilatna kiselina, inhibitori trombocitnog receptora P2Y₁₂, drugi antitrombotički lijekovi, fibrinolitička terapija, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) i/ili inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI) i kronična primjena nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) - istodobna primjena može povećati rizik od krvarenja:

Prostetički srčani zalcisi i umjerena do teška mitralna stenoza: Edoksaban nije ispitivan u bolesnika s mehaničkim srčanim zalciscima, tijekom prva 3 mjeseca nakon implantacije bioprostetičkog srčanog zalkisa, s atrijskom fibrilacijom ili bez nje ili u bolesnika s umjerenom do teškom mitralnom stenozom, te se u njih ne preporučuje primjena edoksabana. **Hemodinamski nestabilni bolesnici s PE-om ili bolesnici kojima je potrebna tromboliza ili plućna trombektomija:** Edoksaban se ne preporučuje kao alternativa UFHu u bolesnika s PE-om koji su hemodinamski nestabilni ili u kojih se može provesti tromboliza ili plućna trombektomija.

Bolesnici s aktivnim karcinomom: Djelotvornost i sigurnost edoksabana u liječenju i/ili prevenciji VTE-a u bolesnika s aktivnim karcinomom nisu ustanovljene.

Bolesnici s antifosfolipidnim sindromom: Direktno djelujući oralni antikoagulansi ne preporučuju se bolesnicima s antifosfolipidnim sindromom, posebice u bolesnika koji su trostruko pozitivni (na lupus antikoagulans, antikardiolipinska antitijela i anti-beta 2-glikoprotein-I antitijela)

Laboratorijski parametri koagulacije: Iako liječenje edoksabonom ne zahtijeva rutinsko praćenje, učinak na antikoagulaciju može se procijeniti kalibriranim kvantitativnim anti-faktor Xa testom, čiji rezultat može pomoći kao informacija u kliničkim odlukama u određenim situacijama, npr. kod predoziranja i hitnog kirurškog zahvata. Edoksaban produljuje standardne pretrage zgrušavanja krvi, kao što su protrombinsko vrijeme (PV), INR i aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme (aPTV), što je posljedica inhibicije faktora Xa. Kod primjene uobičajene terapijske doze, uočene promjene u rezultatima navedenih testova zgrušavanja su male, podložne visokom stupnju varijabilnosti i nisu korisne u praćenju antikoagulacijskog učinka edoksabana.

NUSPOJAVE: Najčešće zabilježene nuspojave povezane s primjenom edoksabana bile su epistaksa (7,7%), hematurija (6,9%) i anemija (5,3%). Krvarenje može nastati na bilo kojem mjestu, može biti teško pa čak imati i smrtni ishod. Česte nuspojave: anemija, omaglica, glavobolja, epistaksa, bol u abdomenu, krvarenje iz donjeg dijela probavnog sustava, krvarenje iz gornjeg dijela probavnog sustava, oralno/faringealno krvarenje, omaglica, povišen bilirubin u krvi, povišena gamaglutamil transferaza, krvarenje u meko tkivo kože, osip, svrbež, makroskopska hematurija/uretralno krvarenje, vaginalno krvarenje, krvarenje na mjestu uboda, poremećeni nalazi pretraga jetrenih funkcija. Manje česte nuspojave: trombotičnost, preosjetljivost, intrakranijalno krvarenje, konjunktivalno/skleralno krvarenje, intraokularno krvarenje, drugo krvarenje, hemoptiza, povišena alkalna fosfatataza u krvi, povišene transaminaze, urtikarija, krvarenje na mjestu kirurškog zahvata.

Primjena edoksabana može biti povezana s povećanim rizikom od prikrivenog ili vidljivog krvarenja iz bilo kojeg tkiva ili organa, što može rezultirati posthemoragijskom anemijom. U kliničkim ispitivanjima krvarenje iz

sluznica (npr. epistaksa, krvarenje u gastrointestinalnom traktu, genitourinarno krvarenje) i anemija zabilježeni su češće tijekom dugotrajnog liječenja edoksabonom u usporedbi s liječenjem antagonistima vitamina K. Rizik od krvarenja može u određenih skupina bolesnika biti povećan, npr. u bolesnika s jakom, nekontroliranim arterijskom hipertenzijom i/ili u onih koji istodobno primaju druge lijekove koji utječu na hemostazu. Menstrualno krvarenje može biti pojačano i/ili produljeno. Komplikacije zbog krvarenja mogu se očitovati kao slabost, bljedilo, omaglica, glavobolja ili neobjašnjivo otcjanje, dispneja i neobjašnjeni šok. Kod primjene edoksabana prijavljene su poznate komplikacije kao sekundarna posljedica teškog krvarenja, kao što su sindrom odjeljka i zatajenje bubrega zbog hipoperfuzije ili nefropatija povezana s primjenom antikoagulansa. Stoga je pri procjeni stanja svakog bolesnika koji uzima antikoagulans potrebno uzeti u obzir i mogućnost krvarenja.

Pedijatrijska populacija: Sigurnost primjene edoksabana procijenjena je u dva ispitivanja faze 3 (Hokusai VTE PEDIATRICS i ENNOBLE-ATE) u pedijatrijskih bolesnika u dobi od rođenja do manje od 18 godina s VTE-om i bolestima srca koji su pod rizikom od trombotičkih događaja. Ukupno gledano, sigurnosni profil u djece bio je sličan onome u odrasloj populaciji bolesnika. Nuspojave je imalo ukupno 16,6% pedijatrijskih bolesnika u kojih je VTE liječen edoksabonom.

NAČIN IZDAVANJA: Lijek se izdaje na recept. **NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Njemačka **BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** Roteas 15 mg: EU/1/16/1152/001-002; Roteas 30 mg: EU/1/16/1152/003-015, EU/1/16/1152/029; Roteas 60 mg: EU/1/16/1152/016-028, EU/1/16/1152/030 **DATUM REVIZIJE TEKSTA:** 24/07/2025

Ovaj skraćeni sažetak sadrži bitne podatke o lijeku istovjetne onima iz Sažetka opisa svojstava lijeka, sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima („Narodne novine“ broj 43/2015). Prije propisivanja ovog lijeka molimo pročitajte posljednji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku, dostupne na www.halmed.hr. Ako želite prijaviti nuspojavu na Berlin-Chemie Menarini lijek, molimo vas, pošaljite nam email na adresu: hr.pv@berlin-chemie.com. **SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.**

Datum pripreme materijala: 26.08.2025.; HR-ROT-10-2025_MFLOW



Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80/A • 10020 Zagreb • Tel.: 01 4821 361 • www.berlin-chemie.hr

Roteas[®]
edoksaban

AMGEN

 **Repatha**[®]
(evolokumab)

slušajte
srce



Prije propisivanja lijeka, molimo pročitatte cjelokupan zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku.
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE
Datum pripreme materijala: veljača 2025.
HRV-145-0225-80003

Repatha® (INN: evolokumab) 140 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (Jedna napunjena brizgalica sadrži 140 mg evolokumaba u 1 ml otopine)

TERAPUSKE INDIKACIJE: Hiperkolesterolemija i miješana dislipidemija: Repatha® je indicirana u odraslih s primarnom hiperkolesterolemijom (heterozigotna obiteljska i stečena) ili miješanom dislipidemijom, te u pedijatrijskih bolesnika u dobi od 10 i više godina s heterozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom, kao dodatka djeci: - u kombinaciji sa statinom ili sa statinom s drugim terapijama za snižavanje lipida u bolesnika koji ne mogu postići ciljne vrijednosti LDL-C-a (engl. Low Density Lipoprotein-Cholesterol) uz maksimalno podnošljive doze statina ili, - sama ili u kombinaciji s drugim terapijama za snižavanje lipida u bolesnika koji ne podnose statine ili u kojih je liječenje statinima kontraindicirano. Homozigotna obiteljska hiperkolesterolemija: Repatha® je indicirana u odraslih i pedijatrijskih bolesnika u dobi od 10 i više godina s homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom u kombinaciji s drugim terapijama za snižavanje lipida. Ustanovljena aterosklerotska kardiovaskularna bolest: Repatha® je indicirana u odraslih s ustanovljenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolesti (infarkt miokarda, moždani udar ili bolest perifernih arterija) za smanjenje kardiovaskularnog rizika smanjenjem LDL-C vrijednosti, kao dodatka korekciji drugih čimbenika rizika: - u kombinaciji s maksimalno podnošljivim dozama statina s ili bez drugih terapija za snižavanje lipida ili, - sama ili u kombinaciji s drugim terapijama za snižavanje lipida u bolesnika koji ne podnose statine ili kod kojih je liječenje statinima kontraindicirano. **DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE:** Prije početka primjene evolokumaba, trebaju se isključiti sekundarni uzroci hiperlipidemije ili miješane dislipidemije (npr. nefrotski sindrom, hipotiroze). **Primarna hiperkolesterolemija i miješana dislipidemija (dijeljujući heterozigotnu obiteljsku hiperkolesterolemiju) (Odrasli i pedijatrijski bolesnici (u dobi od 10 i više godina):** Preporučena doza evolokumaba je 140 mg svaka dva tjedna ili 420 mg jedanput mjesečno; obje su doze klinički ekvivalentne. **Homozigotna obiteljska hiperkolesterolemija u odraslih i pedijatrijskih bolesnika u dobi od 10 i više godina:** Preporučena početna doza je 420 mg jedanput mjesečno. Ako klinički značajan odgovor nije postignut nakon 12 tjedna liječenja, učestalost primjene doze se može povećati na 420 mg jedanput svaka 2 tjedna. Bolesnici na aferzi mogu započeti liječenje s 420 mg svaka dva tjedna kako bi bili u skladu s njihovim rasporedom aferze. **Ustanovljena aterosklerotska kardiovaskularna bolest u odraslih:** Preporučena doza evolokumaba je 140 mg svaka dva tjedna ili 420 mg jedanput mjesečno; obje su doze klinički ekvivalentne. **Stariji bolesnici (u dobi ≥ 65 godina):** Nije potrebna prilagodba doze. **Bolesnici s oštećenjem bubrega:** Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s oštećenjem bubrega. **Bolesnici s oštećenjem jetre:** Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s blagim oštećenjem jetre, vidjeti Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi za bolesnike s umjerenim i teškim oštećenjem jetre. **Pedijatrijska populacija:** Sigurnost i učinkovitost lijeka Repatha u pedijatrijskih bolesnika s heterozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom (engl. heterozygous familial hypercholesterolemia, HeFH) ili homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom (engl. homozygous familial hypercholesterolemia, HoFH) mlađih od 10 godina te u pedijatrijskih bolesnika s drugim vrstama hiperlipidemije nisu ustanovljene. Način primjene: Evolokumb se primjenjuje supkutano injekcijom u područje abdomena, bedra ili nadlaktice. Mjesta primjene treba izmjenjivati, a injekcije se ne smiju primjenjivati na područjima gdje je koža osjetljiva, s modricama, crevna, ili tvrda. Evolokumb se ne smije primjenjivati intravenski ili intramuskularno. Dozu od 140 mg treba primijeniti pomoću jedne napunjene brizgalice. Dozu od 420 mg treba primijeniti pomoću tri napunjene brizgalice uzastopno unutar 30 minuta. Repatha® je namijenjena za samoprinjenu od strane bolesnika nakon odgovarajuće obuke. Primjenu lijeka Repatha® također može obavljati osoba koja je obučena za primjenu lijeka. Isključivo za jednokratnu primjenu. **KONTRAINDIKACIJE:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. **POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI:** Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati. U bolesnika s umjerenim oštećenjem jetre, primijećeno je smanjenje ukupne izloženosti evolokumabu, koje može dovesti do smanjenog učinka na sniženje vrijednosti LDL-C-a. Stoga je potrebno pozorno praćenje takvih bolesnika. Bolesnici s teškim oštećenjem jetre (Child-Pugh stadij C) nisu ispitivani. Evolokumb treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s teškim oštećenjem jetre. Pokrov igle napunjene brizgalice je napravljen od suhe prirodne gume (derivat lateksa) koja može uzrokovati teške alergijske reakcije. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija. **Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:** Nisu provedena ispitivanja interakcija. Farmakokinetička interakcija između statina i evolokumaba je procijenjena u kliničkim ispitivanjima. Nije potrebna prilagodba doze statina kada se primjenjuju u kombinaciji s evolokumabom. Osim za statine i ezetimib, nisu provedena druga ispitivanja farmakokinetičkih i farmakodinamičkih interakcija između evolokumaba i lijekova za snižavanje lipida. **Trudnoća:** Nema podataka ili su podaci o primjeni lijeka Repatha® u trudnica ograničeni. Repatha® se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako kliničko stanje žene ne zahtijeva liječenje evolokumabom. **Dojenje:** Nije poznato izlučuje li se evolokumb u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojeno novorođenčad/dojenčad. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Repatha® uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu. **Plođnost:** Podaci o učinku evolokumaba na plođnost u ljudi nisu dostupni. **Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima:** Nema poznatog utjecaja lijeka Repatha® na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. **NUSPOJAVE:** Često (≥ 1/100 i < 1/10): Gripa, nazofarinitis, infekcija gornjih dišnih puteva, preosjetljivost, osp, glavobolja, mučnina, bol u leđima, artralgija, mialgija, reakcija na mjestu primjene. Manje često (≥ 1/1 000 i < 1/100): Urtikarija, bolest nalik gripu. Rijetko (≥ 1/10 000 i < 1/1 000): Angioedem. **Brojevi odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** EU/1/15/1016/003. **Način izdavanja lijeka:** Lijek se izdaje na recept. **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nizozemska. **Lokalni predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:** Amgen d.o.o. Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Tel: +385 (0)1 562 57 20 **Datum posljednje izmjene skraćenog sažetka opisa svojstava lijeka:** Prosinac 2025. **Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>**

Prije propisivanja lijeka, molimo pročitate cjelokupan zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

HRV-145-26-80015
Datum pripreme materijala: lipanj 2026.

Zaštitite srce i bubrege Vaših bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i kroničnom bubrežnom bolešću¹

✓ Smanjenje rizika od KV događaja^{1,2}

✓ Usporavanje progresije KBB^{1,2}

INDIKACIJA:

Lijek Kerendia® (finerenon) indiciran je za liječenje kronične bubrežne bolesti (s albuminurijom) povezane s dijabetesom tipa 2 u odraslih bolesnika¹

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Kerendia 10 mg / 20 mg filmom obložene tablete

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. **Sastav:** Djelatna tvar: 10 mg / 20 mg finerenona. Pomoćne tvari: celuloza, mikrokristalična; kroskarmeloza natrij; hipromeloza 2910; laktazo hidrat; magnezijev stearat; natrijev laurilsulfat; talk; titanijev dioksid; željezov oksid crveni (E 172) (Kerendia 10 mg); željezov oksid žuti (E 172) (Kerendia 20 mg). **Indikacije:** Lijek Kerendia indiciran je za liječenje kronične bubrežne bolesti (s albuminurijom) povezane s dijabetesom tipa 2 u odraslih. Za rezultate ispitivanja vezano uz bubrežne i kardiovaskularne događaje, vidjeti dio 5.1. **Doziranje i način primjene:** Za primjenu kroz usta. Preporučena ciljna doza je 20 mg finerenona jedanput na dan. Maksimalna preporučena doza je 20 mg finerenona jedanput na dan. Za donošenje odluke o uvođenju liječenja finerenonom i za određivanje početne doze potrebno je odrediti razinu kalija u serumu i procijenjenu brzinu glomerularne filtracije (eGFR). **Kontraindikacije:** preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari, istodobna primjena s jakim inhibitorima CYP3A4, Addisonova bolest. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** U bolesnika liječenih finerenonom uočena je hiperkalijemija. Faktori rizika obuhvaćaju nizak eGFR, povišenu razinu kalija u serumu i prethodne epizode hiperkalijemije. U tih se bolesnika mora razmotriti učestalije praćenje. Liječenje finerenonom ne smije se započeti ako je razina kalija u serumu > 5,0 mmol/l, eGFR < 25 ml/min/1,73 m² ili uz teško oštećenje funkcije jetre. Ako je razina kalija u serumu > 5,5 mmol/l, liječenje finerenonom mora se prekinuti. Jednom kada je razina kalija u serumu ≤ 5,0 mmol/l, liječenje finerenonom može se ponovno započeti u dozi od 10 mg jedanput na dan. Razina kalija u serumu i eGFR moraju se ponovno izmjeriti u svih bolesnika 4 tjedna nakon uvođenja liječenja, ponovnog započinjanja liječenja ili povećanja doze finerenona. Finerenon se ne smije davati istodobno s diureticima koji štede kalij, drugim antagonistima mineralokortikoidnih receptora i s jakim ili umjerenim inductorima CYP3A4. Tijekom liječenja finerenonom ne smiju se konzumirati grejp niti sok od grejpa. Finerenon je potrebno primjenjivati uz oprez te pratiti razinu kalija u serumu kada se primjenjuje istodobno s nadomjescima kalija, trimetoprimom, timetoprimom/sulfametoksazolom, umjerenim ili slabim inhibitorima CYP3A4 te u bolesnika s umjerenim oštećenjem funkcije jetre. Radi ograničenih kliničkih podataka, liječenje finerenonom mora se prekinuti u bolesnika u kojih je došlo do progresije u završni stadij bubrežne bolesti (eGFR < 15 ml/min/1,73 m²). Finerenon se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako se nije pažljivo razmotrila korist liječenja za majku i rizik za fetus. Zenama se mora savjetovati da ne doje tijekom liječenja finerenonom. Ovaj lijek sadrži laktozu. **Nuspojave:** vrlo često: hiperkalijemija, često: hiponatrijemija, hiperuricemija, hipotenzija, svrbež, smanjena brzina glomerularne filtracije; manje često: smanjena razina hemoglobina. **Način izdavanja lijeka:** Lijek se izdaje na recept. **Datum revizije teksta:** 02/2023. **Brojevi odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** EU/1/21/1616/001-010. **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Njemačka. **Za dodatne informacije o lijeku obratite se na:** Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb, Hrvatska; tel. 01/6599-900; medical.croatia@bayer.com. Prije propisivanja molimo vidjeti cjelokupni važeći sažetak opisa svojstava lijeka na: www.ema.europa.eu. Priređeno prema verziji: EU/2 Sve nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode putem www.halmed.hr, a mogu se prijaviti i kompaniji Bayer putem telefona 099/2175 150 ili na pv.croatia@bayer.com. MA-KER-HR-0002-1 20 Feb 2023

KBB, kronična bubrežna bolest; KV, kardiovaskularni

Reference: 1. Sažetak opisa svojstava lijeka za lijek KERENDIA® (finerenon). Dostupan na https://www.ema.europa.eu/hr/documents/product-information/kerendia-epar-productinformation_hr.pdf. Zadnji pristup 22.1.2025. 2. Agarwal R, et al. Eur Heart J 2022;43:474-483; doi:10.1093/eurheartj/ehab777.

 **Kerendia**[®]
finerenon

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb,
Tel: 01 6599 900, www.bayer.hr

Samo za zdravstvene radnike.
PP-KER-HR-0714-1, 29 Oct 2025



 **Sponsors**





▶ **19th Scientific
Annual Meeting
of the ISVH**

