



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/807106/2011  
EMA/H/C/002517

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Ipreziv

azilsartan medoxomil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ipreziv. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Ipreziv.

#### Какво представлява Ipreziv?

Ipreziv е лекарство, което съдържа активното вещество азилсартан медоксомил (*azilsartan medoxomil*). Предлага се под формата на таблетки (20 mg, 40 и 80 mg).

#### За какво се използва Ipreziv?

Ipreziv се прилага при възрастни с есенциална хипертония (високо кръвно налягане). „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как да използвате Ipreziv?

Ipreziv се приема перорално и обичайната препоръчителна доза е 40 mg веднъж дневно. Ако кръвното налягане не се контролира достатъчно, дозата може да бъде увеличена до 80 mg или да се добави друго лекарство за хипертония, например хлорталидон или хидрохлоротиазид.

#### Как действа Ipreziv?

Активното вещество в Ipreziv, азилсартан медоксомил, е „ангиотензин II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормон в организма, наречен ангиотензин II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които нормално се свързва ангиотензин II, азилсартан медоксомил спира



действието на хормона и позволява на кръвоносните съдове да се разширят. Това позволява кръвното налягане да спадне до нормални стойности, като по този начин намалява рисковете, свързани с високо кръвно налягане, например получаване на удар.

## Как е проучен Ipreziv?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Ipreziv са изследвани първо върху експериментални модели.

С Ipreziv са проведени осем основни проучвания, обхващащи над 6000 пациенти с есенциална хипертония.

В пет проучвания се изследват ефектите от самостоятелен прием на Ipreziv в сравнение с плацебо (сляпо лечение) или с други лекарства против хипертония (рамиприл, валсартан и олмесартан медоксомил). Пациентите в тези проучвания имат лека до умерена хипертония.

Три проучвания изследват ефектите на Ipreziv в комбинация с други антихипертензивни лекарства (хлорталидон, амлодипин и хидрохлоротиазид). Пациентите в комбинираните проучвания имат умерена до тежка хипертония.

Проучванията са с продължителност между шест и 56 седмици, а основна мярка за ефективност е промяната на систолното кръвно налягане (кръвното налягане при свиване на сърдечните камери).

## Какви ползи от Ipreziv са установени в проучванията?

Ipreziv е по-ефективен от плацебо. В двете проучвания, където Ipreziv е прилаган самостоятелно в сравнение с плацебо, пациентите имат средно понижение на систолното кръвно налягане от 13,5 mmHg с Ipreziv 40 mg и около 14,5 mmHg с Ipreziv 80 mg след 6 седмици. Това се сравнява с понижение от 0,3 до 1,4 mmHg при пациентите на плацебо.

Когато прилаганият самостоятелно Ipreziv се сравнява с други лекарства, 80 mg Ipreziv е по-ефективен при понижаването на кръвното налягане от най-високата одобрена доза валсартан (320 mg) и олмесартан медоксомил (40 mg). Ipreziv 40 и 80 mg е също така по-ефективен от рамиприл (10 mg).

Проучванията показват също, че когато Ipreziv се приема в комбинация с други лекарства, той може да доведе до допълнителни понижения на кръвното налягане в сравнение с тези лекарства, когато са прилагани без Ipreziv.

## Какви са рисковете, свързани с Ipreziv?

Нежеланите реакции при Ipreziv като цяло са леки или умерени, като най-честата е замайването. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ipreziv, вижте листовката.

Ipreziv не трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към азилсартан медоксомил или към някоя от останалите съставки. Лекарството е противопоказно за бременни жени след първите три месеца на бременността. Не се препоръчва употребата му през първите три месеца от бременността.

## Защо Ipreziv е разрешен за употреба?

СНМР заключава, че Ipreziv принадлежи към установен клас лекарства при лечението на хипертония и рисковете от употребата му са сходни с другите лекарства от класа. Комитетът

реши, че ползите от Ipreziv са по-големи от рисковете му при пациенти с есенциална хипертония и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Допълнителна информация за Ipreziv**

На 7 Декември 2011 Европейската комисия издава разрешение за употреба на Edarbi, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Ipreziv може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Ipreziv, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране текста 10-2011.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба