



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ipreziv

azilsartanum medoxomilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ipreziv. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Ipreziv.

Co je přípravek Ipreziv?

Ipreziv je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku azilsartan medoxomil. Je dostupný ve formě tablet (20 mg, 40 mg a 80 mg).

K čemu se přípravek Ipreziv používá?

Přípravek Ipreziv se používá k léčbě dospělých s esenciální hypertenzí (vysokým krevním tlakem). „Esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zřejmou příčinu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Ipreziv používá?

Přípravek Ipreziv se užívá ústy a obvyklá doporučená dávka je 40 mg jednou denně. Pokud nedojde k dostatečné úpravě krevního tlaku, může být dávka zvýšena na 80 mg nebo může být přidán jiný přípravek k léčbě vysokého krevního tlaku, např. chlortalidon nebo hydrochlorothiazid.

Jak přípravek Ipreziv působí?

Léčivá látka v přípravku Ipreziv, azilsartan medoxomil, je „antagonista receptoru angiotensinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotensin II. Angiotensin II je silný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotensin II za běžných okolností váže, tak azilsartan medoxomil zabraňuje působení hormonu a tím umožňuje



rozšíření krevních cév. To vede ke snížení krevního tlaku na obvyklé hodnoty a následnému zmírnění rizik souvisejících s vysokým krevním tlakem, například mozkové mrtvice.

Jak byl přípravek Ipreziv zkoumán?

Účinky přípravku Ipreziv byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Ipreziv byl zkoumán v osmi hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 6 000 pacientů s esenciální hypertenzí.

V pěti studiích byly hodnoceny účinky přípravku Ipreziv podávaného samostatně a byly srovnávány s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) nebo s jinými antihypertenzivy (léčivými přípravky proti vysokému krevnímu tlaku) (ramipilem, valsartanem a olmesartan medoxomilem). Pacienti zařazení do těchto studií trpěli mírným až středně závažným zvýšením krevního tlaku.

Ve třech studiích byly hodnoceny účinky přípravku Ipreziv podávaného v kombinaci s jinými antihypertenzivy (chlortalidonem, amlodipinem a hydrochlorothiazidem). Pacienti zařazení do studií hodnotících kombinované podávání trpěli středně závažným až závažným zvýšením krevního tlaku.

Studie probíhaly po dobu šesti týdnů až 56 týdnů a hlavním měřítkem účinnosti byla změna systolického krevního tlaku (krevního tlaku při stažení srdce).

Jaký přínos přípravku Ipreziv byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Ipreziv podávaný samostatně byl účinnější než placebo. Ve dvou studiích přípravku Ipreziv podávaného samostatně a porovnávaného s placebem došlo u pacientů po 6 týdnech k průměrnému poklesu systolického krevního tlaku přibližně o 13,5 mmHg při dávce přípravku Ipreziv 40 mg a k poklesu přibližně o 14,5 mmHg při dávce přípravku Ipreziv 80 mg. Ve skupině pacientů užívajících placebo byl zaznamenán pokles krevního tlaku o 0,3 až 1,4 mmHg.

Při porovnání samostatně podávaného přípravku Ipreziv s dalšími léky bylo zjištěno, že přípravek Ipreziv v dávce 80 mg byl při snižování krevního tlaku účinnější než nejvyšší schválené dávka valsartanu (320 mg) a olmesartan medoxomilu (40 mg). Přípravek Ipreziv v dávkách 40 mg a 80 mg byl rovněž účinnější než ramipril (10 mg).

Studie dále prokázaly, že přípravek Ipreziv podávaný v kombinaci s dalšími přípravky dokáže zajistit dodatečný pokles krevního tlaku v porovnání s poklesem způsobeným těmito přípravky, pokud jsou užívány bez přípravku Ipreziv.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ipreziv?

Nežádoucí účinky přípravku Ipreziv jsou obecně mírné nebo středně závažné, přičemž nejčastějším nežádoucím účinkem je závrať. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ipreziv je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ipreziv by neměly užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na azilsartan medoxomil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmějí ho užívat ženy, které jsou těhotné déle než tři měsíce. Jeho podávání v prvních třech měsících těhotenství se také nedoporučuje.

Na základě čeho byl přípravek Ipreziv schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Ipreziv patří k zavedené třídě léčivých přípravků pro léčbu hypertenze a rizika při jeho podávání jsou podobná jako u ostatních léčivých přípravků této třídy.

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Ipreziv u pacientů s esenciálním krevním tlakem převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Ipreziv

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ipreziv platné v celé Evropské unii dne 7. prosince 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Ipreziv je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Ipreziv naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2011.

Přípravek již není registrován