

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ipreziv

azilsartan-medoxomil

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ipreziv. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Ipreziv.

Hvad er Ipreziv?

Ipreziv er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof azilsartan-medoxomil. Det fås som tabletter (20, 40 og 80 mg).

Hvad anvendes Ipreziv til?

Ipreziv anvendes til voksne, der har essentiel hypertension (for højt blodtryk). "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen klar årsag.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Ipreziv?

Ipreziv tages gennem munden, og den normale anbefalede dosis er 40 mg én gang dagligt. Hvis blodtrykket ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, kan dosis øges til 80 mg, eller der kan tilføjes et andet lægemiddel mod hypertension, for eksempel chlortalidon eller hydrochlorthiazid.

Hvordan virker Ipreziv?

Det aktive stof i Ipreziv, azilsartan-medoxomil, er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at det blokerer virkningen af et hormon i kroppen kaldet angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, som forsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, forhindrer azilsartan-medoxomil virkningen af hormonet og gør

det således muligt for blodkarrene at udvide sig. Dette sænker blodtrykket, så det falder til normalniveauet, og reducerer risiciene forbundet med højt blodtryk, såsom hjerteanfald og slagtilfælde.

Hvordan blev Ipreziv undersøgt?

Virkningerne af Ipreziv blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Der blev foretaget otte hovedundersøgelser med flere end 6 000 patienter med essentiel hypertension.

I fem af undersøgelserne blev virkningerne af Ipreziv, når det blev taget alene, sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) eller med andre lægemidler mod hypertension (ramipiril, valsartan og olmesartan-medoxomil). Patienterne i disse undersøgelser havde mild til moderat hypertension.

I tre af undersøgelserne undersøgte man virkningerne af Ipreziv i kombination med andre lægemidler mod hypertension (chlortalidon, amlodipin og hydrochlorthiazid). Patienterne i kombinationsundersøgelserne havde moderat til svær hypertension.

Undersøgelserne varede mellem seks og 56 uger, og det primære effektmål var ændringen i det systoliske blodtryk (blodtrykket, når hjertet trækker sig sammen).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Ipreziv?

Ipreziv taget alene var mere virkningsfuldt end placebo. I de to undersøgelser, hvor Ipreziv taget alene blev sammenlignet med placebo, faldt patienternes systoliske blodtryk efter 6 uger med ca. 13,5 mmHg i gennemsnit for Ipreziv 40 mg og med ca. 14,5 mmHg for Ipreziv 80 mg. Til sammenligning faldt det med 0,3 til 1,4 mmHg hos patienter, der fik placebo.

Når Ipreziv taget alene blev sammenlignet med andre lægemidler, havde 80 mg Ipreziv større blodtryks-sænkende effekt end den højeste godkendte dosis valsartan (320 mg) og olmesartan-medoxomil (40 mg). Ipreziv 40 og 80 mg var også mere virkningsfuldt end ramipiril (10 mg).

Undersøgelserne viste også, at Ipreziv, når det tages i kombination med andre lægemidler, kan nedsætte blodtrykket yderligere, sammenlignet med når lægemidlerne tages uden Ipreziv.

Hvilken risiko er der forbundet med Ipreziv?

Bivirkningerne ved Ipreziv er generelt milde eller moderate med svimmelhed som den mest almindelige bivirkning. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Ipreziv fremgår af indlægssedlen.

Ipreziv må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for azilsartan-medoxomil eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes hos kvinder, som er mere end tre måneder henne i graviditeten. Det anbefales heller ikke at anvende det i de første tre måneder af graviditeten.

Hvorfor blev Ipreziv godkendt?

CHMP konkluderede, at Ipreziv hører til en velkendt klasse af lægemidler til behandling af hypertension, og at det indebærer samme risici som andre lægemidler inden for denne klasse. CHMP konkluderede, at fordelene ved Ipreziv opvejer risiciene hos patienter med essentiel hypertension og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Ipreziv.

Andre oplysninger om Ipreziv:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ipreziv den 7. december 2011.

Den fuldstændige EPAR for Ipreziv findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ipreziv, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2011.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg