



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ipreziv

Azilsartanmedoxomil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ipreziv. Hierin wird erläutert wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Ipreziv zu gelangen.

Was ist Ipreziv?

Ipreziv ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Azilsartanmedoxomil enthält. Es ist als Tabletten (20, 40 und 80 mg) erhältlich.

Wofür wird Ipreziv angewendet?

Ipreziv wird zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck) bei Erwachsenen angewendet. „Essenziell“ bedeutet, dass es keine erkennbare Ursache für die Hypertonie gibt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Ipreziv angewendet?

Ipreziv wird eingenommen, und die übliche empfohlene Dosis beträgt 40 mg einmal täglich. Wenn der Blutdruck nicht ausreichend kontrolliert ist, kann die Dosis auf 80 mg erhöht oder ein weiteres Arzneimittel gegen Bluthochdruck wie etwa Chlortalidon oder Hydrochlorthiazid hinzugefügt werden.

Wie wirkt Ipreziv?

Der Wirkstoff in Ipreziv, Azilsartanmedoxomil, ist ein „Angiotensin-II-Rezeptorantagonist“, d. h., er blockiert die Wirkung des körpereigenen Hormons Angiotensin II. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (eine Substanz, die Blutgefäße verengt). Azilsartanmedoxomil blockiert die Rezeptoren, an die Angiotensin II normalerweise bindet, hemmt dadurch die Wirkung des Hormons und führt so zu



einer Erweiterung der Blutgefäße. Dadurch kann sich der Blutdruck wieder normalisieren, was die mit Bluthochdruck einhergehenden Risiken wie etwa das Schlaganfallrisiko reduziert.

Wie wurde Ipreziv untersucht?

Die Wirkungen von Ipreziv wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Es wurden acht Hauptstudien mit mehr als 6 000 Patienten mit essenzieller Hypertonie mit Ipreziv durchgeführt.

Fünf Studien befassten sich mit den Auswirkungen von Ipreziv als Monotherapie im Vergleich zu einem Placebo (einer Scheinbehandlung) oder zu anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Ramipril, Valsartan und Olmesartanmedoxomil). Die Patienten in diesen Studien hatten leichten bis mittelstarken Bluthochdruck.

Drei Studien untersuchten die Auswirkungen von Ipreziv in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Chlortalidon, Amlodipin und Hydrochlorthiazid). Die Patienten in den Studien zur Kombinationsbehandlung hatten mittelstarken bis starken Bluthochdruck.

Die Dauer der Studien betrug zwischen sechs und 56 Wochen, und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung des systolischen Blutdrucks (Blutdruck während der Kontraktion des Herzmuskels).

Welchen Nutzen hat Ipreziv in diesen Studien gezeigt?

Ipreziv war bei Gabe als Monotherapie wirksamer als das Placebo. In den beiden Studien, in denen Ipreziv als Monotherapie verabreicht und mit Placebogabe verglichen wurde, wurde bei den Patienten nach 6 Wochen eine durchschnittliche Senkung des systolischen Blutdrucks von etwa 13,5 mmHg (mit 40 mg Ipreziv) bzw. von etwa 14,5 mmHg (mit 80 mg Ipreziv) festgestellt. Im Vergleich dazu reduzierte sich der Blutdruck bei den Patienten in der Placebogruppe um 0,3 bis 1,4 mmHg.

Im Vergleich zwischen Ipreziv und anderen Arzneimitteln war die Ipreziv-Dosis von 80 mg hinsichtlich der Senkung des Blutdrucks wirksamer als die höchste zugelassene Dosis Valsartan (320 mg) und Olmesartanmedoxomil (40 mg). Die Dosen zu 40 mg und 80 mg Ipreziv waren auch wirksamer als Ramipril (10 mg).

Des Weiteren ergaben die Untersuchungen, dass Ipreziv, wenn es in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, im Vergleich zur Gabe dieser Arzneimittel ohne Ipreziv eine zusätzliche Blutdrucksenkung bewirken kann.

Welches Risiko ist mit Ipreziv verbunden?

Die Nebenwirkungen von Ipreziv sind im Allgemeinen leicht oder mittelschwer, die häufigste Nebenwirkung ist Schwindel. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ipreziv berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ipreziv darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Azilsartanmedoxomil oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Bei Frauen, die seit mehr als drei Monaten schwanger sind darf es ebenfalls nicht angewendet werden. Eine Anwendung innerhalb der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird nicht empfohlen.

Warum wurde Ipreziv zugelassen?

Der CHMP war der Auffassung, dass Ipreziv zu einer etablierten Klasse von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck zählt und seine Risiken denen anderer Arzneimittel in dieser Klasse entsprechen. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ipreziv bei Patienten mit essenziellem Bluthochdruck gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Ipreziv:

Am 7. Dezember 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ipreziv in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ipreziv finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ipreziv benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2011 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen