



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ipreziv

μεδοξομιλική αζιλαρτάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ipreziv. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Ipreziv.

Τι είναι το Ipreziv;

Το Ipreziv είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μεδοξομιλική αζιλαρτάνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (20 mg, 40 mg και 80 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ipreziv;

Το Ipreziv χορηγείται σε ενήλικες με ιδιοπαθή υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση). Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτιολογία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Ipreziv;

Το Ipreziv λαμβάνεται από το στόμα και η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι 40 mg μία φορά την ημέρα. Εάν δεν επιτευχθεί επαρκής έλεγχος της αρτηριακής πίεσης, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 80 mg ή να προστεθεί στη θεραπεία άλλο φάρμακο για την υπέρταση, όπως η χλωροθαλιδόνη ή η υδροχλωροθειαζίδη.

Πώς δρα το Ipreziv;

Η δραστική ουσία του Ipreziv, η μεδοξομιλική αζιλαρτάνη, είναι ανταγωνιστής υποδοχέα αγγειοτασίνης II, δηλαδή αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης του οργανισμού που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Αναστέλλοντας τους υποδοχείς στους οποίους προσκολλάται φυσιολογικά η αγγειοτασίνη II, η μεδοξομιλική αζιλαρτάνη αναστέλλει την επίδραση της ορμόνης, επιτρέποντας τη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων. Το γεγονός αυτό επιτρέπει την πτώση της αρτηριακής πίεσης σε φυσιολογικές τιμές και τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως το εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ipreziv;

Τα αποτελέσματα του Ipreziv ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Διενεργήθηκαν οκτώ βασικές μελέτες με το Ipreziv, στις οποίες μετείχαν πάνω από 6.000 ασθενείς με ιδιοπαθή υπέρταση.

Πέντε μελέτες εξέτασαν τα αποτελέσματα της μονοθεραπείας με Ipreziv, σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα (ραμιπρίλη, βαλοσαρτάνη και μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη). Οι ασθενείς που μετείχαν στις εν λόγω μελέτες έπασχαν από ήπια έως μέτρια υπέρταση.

Τρεις μελέτες εξέτασαν τα αποτελέσματα του Ipreziv σε συνδυασμό με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα (χλωροθαλιδόνη, αμλοδιπίνη και υδροχλωροθειαζίδη). Οι ασθενείς που μετείχαν στις μελέτες συνδυασμού έπασχαν από μέτρια έως σοβαρή υπέρταση.

Οι μελέτες είχαν διάρκεια από έξι έως 56 εβδομάδες και ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στη συστολική αρτηριακή πίεση (αρτηριακή πίεση κατά τη συστολή της καρδιάς).

Ποιο είναι το όφελος του Ipreziv σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ipreziv χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο. Στις δύο μελέτες μονοθεραπείας με Ipreziv σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο, οι ασθενείς είχαν μέση μείωση της συστολικής αρτηριακής πίεσης 13,5 mmHg περίπου με το Ipreziv 40 mg και 14,5 mmHg περίπου με το Ipreziv 80 mg μετά από 6 εβδομάδες, σε σύγκριση με μείωση της τάξης του 0,3 έως 1,4 mmHg στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη σύγκριση του Ipreziv χορηγούμενου ως μονοθεραπεία με άλλα φάρμακα, η δόση 80 mg Ipreziv ήταν πιο αποτελεσματική στη μείωση της αρτηριακής πίεσης από ό,τι η υψηλότερη εγκεκριμένη δόση της βαλοσαρτάνης (320 mg) και της μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης (40 mg). Το Ipreziv 40 και 80 mg ήταν επίσης πιο αποτελεσματικό από τη ραμιπρίλη (10 mg).

Από τις μελέτες προέκυψε επίσης ότι το Ipreziv, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, μπορεί να επιφέρει μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε σχέση με αυτή που επιφέρουν τα φάρμακα αυτά εάν λαμβάνονται χωρίς το Ipreziv.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ipreziv;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Ipreziv είναι γενικά ήπιες ή μέτριες και η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η ζάλη. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ipreziv περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ipreziv δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μεδοξομιλική αζιλαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Δεν συνιστάται επίσης η χρήση του κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ipreziv;

Η CHMP απεφάνθη ότι το Ipreziv ανήκει σε μια καθιερωμένη κατηγορία φαρμάκων για τη θεραπεία της υπέρτασης και ότι οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι παρόμοιοι με τους κινδύνους των υπολοίπων φαρμάκων της συγκεκριμένης κατηγορίας. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Ipreziv υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για ασθενείς με ιδιοπαθή υπέρταση και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Λοιπές πληροφορίες για το Ipreziv:

Στις 7 Δεκεμβρίου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ipreziv.

Η πλήρης EPAR του Ipreziv διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ipreziv, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2011.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ