



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428497/2013  
EMA/H/C/001141

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Aprovel

## irbesartán

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Aprovel. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Aprovel?

Aprovel es un medicamento que contiene el principio activo «irbesartán». Se presenta en forma de comprimidos (de 75, 150 y 300 mg).

### ¿Para qué se utiliza Aprovel?

Aprovel se utiliza en pacientes con hipertensión esencial (tensión arterial muy alta). «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente. Aprovel se utiliza también para tratar la enfermedad renal en adultos con hipertensión y diabetes de tipo 2. El medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

### ¿Cómo se usa Aprovel?

La dosis habitual recomendada de Aprovel es de 150 mg una vez al día. Si la presión arterial no está suficientemente controlada, puede aumentarse la dosis a 300 mg al día o añadir otros medicamentos contra la hipertensión, como la hidroclorotiacida. Puede emplearse una dosis inicial de 75 mg en pacientes tratados con hemodiálisis (una técnica de depuración de la sangre) o en pacientes de más de 75 años.

En pacientes hipertensos con diabetes tipo 2, Aprovel se añade a los demás tratamientos de la hipertensión. El tratamiento comienza con 150 mg una vez al día y suele aumentarse a 300 mg una vez al día.



## ¿Cómo actúa Aprovel?

El principio activo de Aprovel, irbesartán, es un antagonista del receptor de la angiotensina II, lo que significa que actúa inhibiendo la acción de una hormona presente en el organismo llamada «angiotensina II», un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que habitualmente se une la angiotensina II, el irbesartán anula el efecto de la hormona y permite que los vasos sanguíneos se dilaten. Esto hace que disminuya la presión arterial reduciéndose el riesgo provocado por la tensión sanguínea elevada de sufrir, por ejemplo, un ictus (derrame cerebral) a causa de la hipertensión.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Aprovel?

Aprovel se estudió inicialmente en 11 ensayos para determinar sus efectos sobre la presión arterial. Aprovel se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en 712 pacientes, y con otros medicamentos contra la hipertensión (atenolol, enalapril, amlodipino) en 823 pacientes. Alternativamente se examinó su administración combinado con hidroclorotiacida (en 1 736 pacientes). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la presión arterial diastólica (valor de la tensión sanguínea entre dos latidos).

Para el tratamiento de la enfermedad renal Aprovel se estudió en dos grandes estudios en los que participaron 2.326 pacientes con diabetes tipo 2. Aprovel se administró durante dos o más años. En un estudio se examinaron los marcadores de lesión renal midiendo si los riñones liberaban en la orina la albúmina proteínica. En el segundo estudio se midió si Aprovel incrementaba el tiempo transcurrido hasta que se duplicase el nivel en sangre de creatinina (un marcador de enfermedad renal) de los pacientes, hasta que se hiciera necesario un trasplante de riñón o una diálisis, o hasta la muerte. En este estudio se comparó Aprovel con un placebo y con amlodipino.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Aprovel durante los estudios?

En los estudios de la presión arterial, Aprovel fue más eficaz que el placebo para reducir la presión arterial diastólica y tuvo efectos similares a los de los otros tratamientos contra la hipertensión. Cuando se utilizó con hidroclorotiacida, los efectos de ambos medicamentos fueron aditivos.

En el primer estudio de la enfermedad renal Aprovel fue más eficaz que el placebo para reducir el riesgo de daño renal, medido por la excreción de proteínas. En el segundo estudio de la enfermedad renal, Aprovel redujo en un 20 % el riesgo relativo de aumento al doble de la creatinina sérica, de trasplante renal, de necesidad de diálisis o de muerte durante el estudio en comparación con placebo. La reducción del riesgo relativo en comparación con el amlodipino fue del 23 %. El principal beneficio fue el efecto sobre los niveles de creatinina en sangre.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Aprovel?

El efecto secundario más frecuente de Aprovel (observado en más de 1 paciente de cada 10) es la hipoglucemia (altos niveles de potasio en sangre). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Aprovel, ver el prospecto.

Aprovel no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al irbesartán o a alguno de los componentes del medicamento. No deberá usarse en mujeres embarazadas de más de tres meses. No se recomienda su utilización durante los tres primeros meses de embarazo. Aprovel en combinación con medicamentos que contienen aliskiren (utilizados para tratar la hipertensión esencial) no deberán usarse en pacientes diabéticos o con problemas renales moderados o graves.

## ¿Por qué se ha aprobado Aprovel?

El CHMP decidió que los beneficios de Aprovel son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## Otras informaciones sobre Aprovel:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Aprovel el 27 de agosto de 1997.

El EPAR completo de Aprovel se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Aprovel, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2013.