



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428497/2013
EMA/H/C/000141

Riassunto destinato al pubblico

Aprovel

irbesartan

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Aprovel. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Aprovel.

Che cos'è Aprovel?

Aprovel è un medicinale contenente il principio attivo irbesartan. È disponibile in compresse (75, 150 e 300 mg).

Per che cosa si usa Aprovel?

Aprovel è utilizzato in adulti con ipertensione essenziale (elevata pressione del sangue). Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa evidente. Aprovel è utilizzato anche nel trattamento della malattia renale in adulti con ipertensione e diabete di tipo 2.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Aprovel?

La dose solitamente raccomandata di Aprovel è di 150 mg una volta al giorno. Se la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata, la dose può essere aumentata a 300 mg al giorno oppure possono essere aggiunti altri medicinali per l'ipertensione, come l'idroclorotiazide. Una dose iniziale di 75 mg può essere utilizzata nei pazienti sottoposti a emodialisi (una tecnica di depurazione del sangue) o nei pazienti di età superiore ai 75 anni.

Nei pazienti affetti da ipertensione e da diabete di tipo 2, Aprovel è aggiunto ad alcuni altri trattamenti per l'ipertensione. Il trattamento inizia con una dose di 150 mg una volta al giorno, che di solito è aumentata fino a 300 mg una volta al giorno.



Come agisce Aprovel?

Il principio attivo di Aprovel, irbesartan, è un "antagonista del recettore dell'angiotensina II", ossia blocca l'azione di un ormone presente nell'organismo chiamato angiotensina II. L'angiotensina II è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori cui l'angiotensina II normalmente si lega, irbesartan impedisce l'effetto dell'ormone, permettendo ai vasi sanguigni di dilatarsi. Ciò determina un calo della pressione sanguigna e riduce i rischi associati all'elevata pressione sanguigna, quali ad esempio l'ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Aprovel?

Aprovel è stato studiato inizialmente in 11 sperimentazioni per valutarne gli effetti sulla pressione sanguigna. Aprovel è stato confrontato con un placebo (un trattamento fittizio) in 712 pazienti e con altri medicinali per l'ipertensione (atenololo, enalapril o amlodipina) in 823 pazienti. L'impiego del medicinale è stato inoltre analizzato in associazione a idroclorotiazide in 1 736 pazienti. La principale misura dell'efficacia è stata la riduzione della pressione diastolica del sangue (la pressione del sangue misurata nell'intervallo tra due battiti cardiaci).

Per il trattamento della malattia renale, Aprovel è stato studiato in due ampi studi coinvolgendo un totale di 2 326 pazienti con diabete di tipo 2. Aprovel è stato utilizzato per almeno due anni. Uno studio ha osservato i marcatori dei danni renali, misurando l'eventuale rilascio di proteina albumina nell'urina da parte dei reni. Il secondo studio era volto a verificare se Aprovel contribuiva ad allungare il periodo di tempo necessario al raddoppio dei livelli di creatinina (un marcatore della malattia renale) nel sangue dei pazienti, fino all'insorgere della necessità di trapianto di rene o di dialisi o fino al decesso del paziente. In questo studio, Aprovel è stato posto a confronto con un placebo e con amlodipina.

Quali benefici ha mostrato Aprovel nel corso degli studi?

Negli studi sulla pressione sanguigna, Aprovel si è dimostrato più efficace del placebo nel ridurre la pressione diastolica del sangue e ha avuto effetti simili ad altri medicinali per l'ipertensione. Utilizzati in associazione a idroclorotiazide, i due medicinali hanno mostrato un effetto supplementare.

Nel primo studio sulla malattia renale, Aprovel si è dimostrato più efficace del placebo nel ridurre il rischio di danno renale misurato in base all'escrezione di proteina. Nel secondo studio sulla malattia renale, Aprovel ha ridotto del 20% rispetto al placebo il rischio relativo di raddoppiare i livelli di creatinina nel sangue, di dover ricorrere al trapianto del rene o a dialisi, o di decesso nel corso dello studio. Rispetto all'amlodipina vi era una riduzione del rischio relativo del 23%. Il beneficio principale era l'effetto sui livelli di creatinina nel sangue.

Qual è il rischio associato ad Aprovel?

L'effetto indesiderato più comune di Aprovel (osservato in più di 1 paziente su 10) è l'iperpotassiemia (elevati livelli di potassio nel sangue). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Aprovel, vedere il foglio illustrativo.

Aprovel non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a irbesartan o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza da più di tre mesi. Se ne sconsiglia l'impiego durante i primi tre mesi di gravidanza. Aprovel in associazione a medicinali contenenti aliskiren (usati per trattare l'ipertensione essenziale) non deve essere usato in pazienti con diabete o insufficienza renale moderata o grave.

Perché è stato approvato Aprovel?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Aprovel sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Aprovel

Il 27 agosto 1997 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Aprovel, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Aprovel consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Aprovel, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2013.