



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/607910/2013  
EMA/H/C/002293

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Edarbi

azilsartan medoxomil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Edarbi. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Edarbi.

#### Ce este Edarbi?

Edarbi este un medicament care conține substanța activă azilsartan medoxomil. Este disponibil sub formă de comprimate (20, 40 și 80 mg).

#### Pentru ce se utilizează Edarbi?

Edarbi se utilizează la adulții cu hipertensiune (tensiune arterială mare) esențială. Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

#### Cum se utilizează Edarbi?

Edarbi se ia pe cale orală, iar doza uzuală recomandată este de 40 mg o dată pe zi. Dacă tensiunea arterială nu este suficient controlată, doza poate fi mărită la 80 mg sau se poate adăuga un alt medicament antihipertensiv, precum clortalidona sau hidroclorotiazida.

#### Cum acționează Edarbi?

Substanța activă din Edarbi, azilsartanul medoxomil, este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon din organism numit angiotensină II. Angiotensina II este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, azilsartanul medoxomil împiedică efectul hormonului, permițând astfel dilatarea vaselor de sânge. Aceasta permite



scăderea tensiunii arteriale spre nivelurile normale, reducând astfel riscurile asociate cu hipertensiunea, cum ar fi riscul de a suferi un accident vascular cerebral.

### **Cum a fost studiat Edarbi?**

Au fost efectuate opt studii principale cu Edarbi care au cuprins peste 6 000 de pacienți cu hipertensiune esențială.

Cinci studii au investigat efectele medicamentului Edarbi administrat în monoterapie, comparându-l cu placebo (un preparat inactiv) sau cu alte medicamente antihipertensive (ramipril, valsartan și olmesartan medoxomil). Pacienții implicați în aceste studii aveau hipertensiune ușoară până la moderată.

Trei studii au investigat efectele Edarbi în asociere cu alte medicamente antihipertensive (clortalidonă, amlodipină și hidroclorotiazidă). Pacienții implicați în studiile care au investigat aceste combinații de medicamente aveau hipertensiune moderată până la severă.

Studiile au avut o durată cuprinsă între șase și 56 de săptămâni, iar principalul indicator al eficacității a fost modificarea tensiunii arteriale sistolice (tensiunea arterială atunci când inima se contractă).

### **Ce beneficii a prezentat Edarbi pe parcursul studiilor?**

Edarbi în monoterapie a fost mai eficace decât placebo. În cele două studii cu Edarbi administrat în monoterapie în comparație cu placebo, pacienții au înregistrat o scădere medie a tensiunii arteriale sistolice de aproximativ 13,5 mmHg cu Edarbi 40 mg și o scădere de aproximativ 14,5 mmHg cu Edarbi 80 mg după 6 săptămâni. Aceste rezultate au fost comparate cu o scădere de 0,3 până la 1,4 mmHg la pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Când Edarbi în monoterapie a fost comparat cu alte medicamente, doza de 80 mg de Edarbi a fost mai eficace în scăderea tensiunii arteriale decât doza maximă aprobată de valsartan (320 mg) și de olmesartan medoxomil (40 mg). Edarbi 40 și 80 mg a fost, de asemenea, mai eficace decât ramipril (10 mg).

Studiile au demonstrat, de asemenea, că, atunci când se administrează în asociere cu alte medicamente, Edarbi poate determina scăderi suplimentare ale tensiunii arteriale comparativ cu administrarea medicamentelor respective fără Edarbi.

### **Care sunt riscurile asociate cu Edarbi?**

Efectele secundare asociate cu Edarbi sunt, în general, ușoare sau moderate, cel mai frecvent efect secundar fiind amețeala. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Edarbi, consultați prospectul.

Edarbi este contraindicat la femeile gravide după a treia lună de sarcină. De asemenea, utilizarea sa în primele trei luni de sarcină nu este recomandată. Edarbi în asociere cu medicamente care conțin aliskiren (utilizate, de asemenea, pentru tratarea hipertensiunii esențiale) este contraindicat, de asemenea, la pacienții cu diabet sau la pacienții cu disfuncție renală moderată sau severă. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Edarbi?**

CHMP a concluzionat că Edarbi aparține unei clase bine stabilite de medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii, riscurile acestuia fiind similare cu ale altor medicamente din această clasă. Comitetul a hotărât că beneficiile Edarbi sunt mai mari decât riscurile asociate la pacienții cu hipertensiune esențială și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Edarbi?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Edarbi să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Edarbi, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Edarbi**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Edarbi, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 7 decembrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Edarbi este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Edarbi, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2013.