



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Ipreziv

Azilsartán medoxomilo

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ipreziv. 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 Ipreziv?

Ipreziv es un medicamento que contiene el principio activo azilsartán medoxomilo. Se presenta en forma de comprimidos (20 mg, 40 mg y 80 mg).

¿Para qué se utiliza Ipreziv?

Ipreziv se utiliza para tratar a adultos con hipertensión esencial (tensión arterial alta). «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica

¿Cómo se usa Ipreziv?

Ipreziv se toma por vía oral y la dosis recomendada usual es de 40 mg una vez al día. Si la presión arterial no está suficientemente controlada, puede aumentarse la dosis a 80 mg o añadirse otros medicamentos para la hipertensión, como clortalidona o hidroclorotiazida.

¿Cómo actúa Ipreziv?

El principio activo de Ipreziv, el azilsartán medoxomilo, es un "antagonista del receptor de la angiotensina II", lo que significa que actúa inhibiendo la acción de una hormona presente en el organismo denominada angiotensina II, un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que se une la angiotensina II, el azilsartán medoxomilo



anula el efecto de la hormona y permite la dilatación de los vasos sanguíneos. Esto hace que disminuya la presión arterial reduciéndose el riesgo provocado por la alta presión sanguínea de sufrir, por ejemplo, un ictus (derrame cerebral) a causa de la hipertensión.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ipreziv?

Los efectos de Ipreziv se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

Se realizaron ocho estudios principales de Ipreziv en más de 6.000 pacientes con hipertensión esencial.

En cinco estudios se investigaron los efectos de Ipreziv en monoterapia, y se compararon con placebo (un tratamiento ficticio) o con otros antihipertensivos (ramipril, valsartán y olmesartán medoxomilo). Los pacientes de dichos estudios presentaban hipertensión leve a moderada.

En tres estudios se investigaron los efectos de Ipreziv en combinación con otros medicamentos antihipertensivos (clortalidona, amlopidina e hidrocloriatizida). Los pacientes en los estudios de tratamientos combinados presentaban hipertensión moderada a grave.

Los estudios duraron entre 6 y 56 semanas y el principal criterio de eficacia fue la variación de la presión arterial sistólica (presión arterial cuando el corazón se contrae).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ipreziv durante los estudios?

Ipreziv en monoterapia fue más eficaz que placebo. En los dos estudios en los que se comparó Ipreziv en monoterapia con placebo, los pacientes registraron un descenso medio de la presión sistólica cercano a 13,5 mm Hg con Ipreziv 40 mg y un descenso de en torno a 14,5 mmHg con Ipreziv 80 mg al cabo de 6 semanas. Estas cifras contrastan con un descenso de 0,3 a 1,4 mmHg en los pacientes a los que se administró placebo.

Cuando se comparó Ipreziv en monoterapia con otros medicamentos, el tratamiento con Ipreziv 80 mg fue más eficaz para reducir la presión arterial que la dosis máxima aprobada de valsartán (320 mg) y de olmesartán medoxomilo (40 mg). Ipreziv 40 y 80 mg fue también más eficaz que ramipril (10 mg).

Los estudios revelaron asimismo que Ipreziv, cuando se toma en combinación con otros medicamentos, puede conseguir un mayor descenso de la presión arterial que cuando esos otros medicamentos se administran sin Ipreziv.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ipreziv?

Los efectos secundarios de Ipreziv suelen ser leves o moderados y el más frecuente es el mareo. Para consultar la lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Ipreziv, véase el prospecto.

Ipreziv no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al azilsartán medoxomilo o a alguno de los componentes del medicamento. No deberá administrarse a mujeres con más de tres meses de embarazo. Tampoco se recomienda su uso durante los tres primeros meses de embarazo.

¿Por qué se ha aprobado Ipreziv?

El CHMP llegó a la conclusión de que Ipreziv pertenece a una clase establecida de medicamentos para el tratamiento de la hipertensión y que sus riesgos son similares a los de otros medicamentos integrados en este grupo. El Comité decidió que los beneficios de Ipreziv son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Más información sobre Ipreziv:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ipreziv a 7 de diciembre de 2011.

El EPAR completo de Ipreziv 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_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Ipreziv, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2011.

Medicamento con autorización anulada