



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428545/2013
EMA/H/C/000142

Resumen del EPAR para el público general

Karvea irbesartán

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Karvea. 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 Karvea?

Karvea 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 Karvea?

Karvea se utiliza en pacientes con hipertensión esencial (tensión alta). «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente. Karvea se utiliza también para tratar la enfermedad renal en pacientes con hipertensión y diabetes mellitus tipo 2 (no dependiente de insulina).

El medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Karvea?

La dosis habitual recomendada de Karvea 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, Karvea se añade a algunos otros 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 Karvea?

El principio activo de Karvea, 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 Karvea?

Karvea se estudió inicialmente en 11 ensayos para determinar sus efectos sobre la presión arterial. Karvea 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 Karvea se estudió en dos grandes estudios en los que participaron 2.326 pacientes con diabetes tipo 2. Karvea 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 Karvea incrementaba el tiempo transcurrido hasta que se duplica el nivel en sangre de creatinina (un marcador de enfermedad renal) de los pacientes, hasta que se hacía necesario un trasplante de riñón o una diálisis, o hasta la muerte. En este estudio se comparó Karvea con un placebo y con amlodipino.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Karvea durante los estudios?

En los estudios de la presión arterial, Karvea 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 fueron aditivos.

En el primer estudio de la enfermedad renal Karvea 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, Karvea redujo en un 20 % el riesgo relativo de aumento al doble de la creatinina en sangre, de trasplante de riñón, 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 Karvea?

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

Karvea 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. Karvea 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 Karvea?

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

Otras informaciones sobre Karvea:

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

El EPAR completo de Karvea 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 Karvea, 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.