



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428490/2013
EMA/H/C/000221

Resumen del EPAR para el público general

Karvezide

Irbesartán / hidroclorotiacida

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

Karvezide es un medicamento que contiene dos principios activos, irbesartán e hidroclorotiazida. Se presenta en comprimidos (150 mg o 300 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida; 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida).

¿Para qué se utiliza Karvezide?

Karvezide se utiliza para el tratamiento de adultos con hipertensión esencial (tensión alta) que no se controle adecuadamente con irbesartán o hidroclorotiazida en monoterapia. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente.

El medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Karvezide?

La dosis de Karvezide depende de la dosis de irbesartán o de hidroclorotiazida que el paciente haya recibido antes. No se recomienda administrar dosis superiores a 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida una vez al día. Cuando sea necesario, Karvezide puede administrarse junto con otros tratamientos para la hipertensión.

¿Cómo actúa Karvezide?

Karvezide contiene dos principios activos, irbesartán e hidroclorotiazida.



El irbesartán es un «antagonista del receptor de la angiotensina II» que actúa inhibiendo la acción de una hormona presente en el organismo, la 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.

La hidroclorotiacida es un diurético, otro tipo de tratamiento para la hipertensión. Aumenta la producción de orina, disminuye la cantidad de líquido en la sangre y reduce la presión arterial.

La combinación de estos dos principios activos tiene un efecto aditivo, reduciendo la presión arterial en mayor grado que cada uno de los medicamentos por separado. Al reducir la presión arterial, disminuyen los riesgos asociados a una presión arterial elevada, como el de sufrir un ictus.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Karvezide?

El irbesartán en monoterapia está autorizado en la Unión Europea (UE) con los nombres de “Karvea” y “Aprovel”. Puede utilizarse con la hidroclorotiacida para tratar la hipertensión. Los estudios de Karvea/Aprovel combinado con hidroclorotiazida en comprimidos diferentes han servido para apoyar el uso de Karvezide. Se han realizado también estudios con dosis de 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiacida. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la presión arterial diastólica (valor de la tensión sanguínea entre dos latidos).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Karvezide durante los estudios?

Karvezide fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) y que la hidroclorotiazida en monoterapia para reducir la presión arterial diastólica. El incremento de la dosis a 300 mg de irbesartán + 25 mg de hidroclorotiacida puede reducir todavía más la presión arterial.

¿Cuál es el riesgo asociado a Karvezide?

Los efectos secundarios más frecuentes observados con Karvezide (entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son mareo, náuseas (sensación de malestar) o vómitos, anomalías en la micción, fatiga (cansancio) y aumento del nitrógeno ureico en sangre (BUN, un producto del metabolismo de las proteínas), creatina (un producto del metabolismo muscular) y creatina-cinasa (una enzima propia de los músculos). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Karvezide, ver el prospecto.

Karvezide no debe usarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al irbesartán, la hidroclorotiazida, las sulfonamidas o alguno de los demás componentes. No deberá usarse en mujeres embarazadas de más de tres meses. No se recomienda su utilización durante los tres primeros meses de embarazo. Karvezide tampoco deberá utilizarse en pacientes con problemas graves de hígado, riñón o bilis, con niveles demasiado bajos de potasio o demasiado elevados de calcio en sangre.

Karvezide 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. Es aconsejable tomar ciertas medidas de precaución en caso de administrar Karvezide junto con otros medicamentos que afectan a los niveles de potasio en sangre. Para consultar la lista completa de estos medicamentos, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Karvezide?

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

Otras informaciones sobre Karvezide:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Karvezide el 16 de octubre 1998.

El EPAR completo de Karvezide 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Karvezide, 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.