



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Ipreziv

asilsartaanmedoksomiil

See on ravimi Ipreziv Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Ipreziv?

Ipreziv on ravim, mis sisaldab toimeainena asilsartaanmedoksomiili. Seda turustatakse tablettidena (20 mg, 40 mg ja 80 mg).

Milleks Iprezivi kasutatakse?

Iprezivi kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooniga (kõrgvererõhutõvega) täiskasvanutel. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Ipreziv on retseptiravim.

Kuidas Iprezivi kasutatakse?

Iprezivi võetakse suu kaudu ja tavaline soovitatav annus on 40 mg üks kord ööpäevas. Kui see ei alanda piisavalt vererõhku, võib annust suurendada 80 mg-ni või täiendada ravi muu kõrgvererõhuravimiga, näiteks kloortalidooni või hüdroklorotiasiidiga.

Kuidas Ipreziv toimib?

Iprezivi toimeaine asilsartaanmedoksomiil on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab asilsartaanmedoksomiil hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist. See vähendab vererõhku ja kõrgvererõhu riske, näiteks insuldi riski.



Kuidas Iprezivi uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Iprezivi toimet muude katsetega.

Ipreziviga tehti kaheksa põhiuuringut, kus osales rohkem kui 6000 essentsiaalse hüpertensiooniga patsienti.

Viies uuringus uuriti Iprezivi toimet ainuravimina, võrreldes platseebo (näiv ravim) või teiste kõrgvererõhuravimitega (ramipriil, valsartaan ja olmesartaanmedoksomiil). Nendes uuringutes osalesid kerge kuni mõõduka hüpertensiooniga patsiendid.

Kolmes uuringus uuriti Iprezivi toimet kombineerituna teiste kõrgvererõhuravimitega (kloortalidoon, amlodipiin ja hüdroklorotiasiid). Kombineeritud ravi uuringutes osalesid mõõduka kuni raske hüpertensiooniga patsiendid.

Uuringud kestsid kuus kuni 56 nädalat ja efektiivsuse põhinäitaja oli süstoolse vererõhu (vererõhk südame kokkutõmbumise ajal) muutus.

Milles seisneb uuringute põhjal Iprezivi kasulikkus?

Ipreziv oli ainuravimina efektiivsem kui platseebo. Kahes uuringus, kus ainuravimina võetavat Iprezivit võrreldi platseeboga, langes 40 mg Iprezivit võtnud patsientide süstoolne vererõhk kuue nädala pärast keskmiselt 13,5 mm Hg ja 80 mg Iprezivit võtnud patsientidel umbes 14,5 mm Hg. Platseebot võtnud patsientidel oli langus 0,3 kuni 1,4 mm Hg.

Kui ainuravimina võetavat Iprezivi võrreldi teiste ravimitega, langetas Ipreziv annuses 80 mg vererõhku rohkem kui suurim heakskiidetud annus valsartaani (320 mg) ja olmesartaanmedoksomiili (40 mg). Annustes 40 ja 80 mg oli Ipreziv ka ramipriilist (10 mg) efektiivsem.

Uuringud näitasid ka, et koos teiste ravimitega võetuna võib Ipreziv suurendada vererõhu langust, võrreldes nende ravimite võtmisega ilma Iprezivita.

Mis riskid Ipreziviga kaasnevad?

Iprezivi kõrvalnähud on üldiselt kerged või mõõdukad, kõige sagedam kõrvalnäht on peapööritus. Iprezivi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Iprezivi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla asilsartaanmedoksomiili või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada rasedad pärast esimest kolme raseduskuud. Ravimit ei soovitata kasutada ka esimesel kolmel raseduskuul.

Miks Ipreziv heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Ipreziv kuulub juba registreeritud kõrgvererõhuravimite rühma ja sellega kaasnevad riskid on samad mis teistel selle rühma ravimitel. Komitee otsustas, et Iprezivi kasulikkus essentsiaalse hüpertensiooniga patsientidel on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Iprezivi kohta

Euroopa Komisjon andis *Iprezivi* müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 7. detsembril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Iprezivi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Ipreziviga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2011.

Ravimil on müügiluba lõppenud