



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ipreziv

atsilsartaanimedoksomii

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ipreziv-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Iprezivin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Ipreziv on?

Ipreziv on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena atsilsartaanimedoksomiiia. Sitä on saatavana tabletteina (20 mg, 40 mg ja 80 mg).

Mihin Ipreziviä käytetään?

Ipreziviä käytetään aikuispotilailla, joilla on essentiaali hypertensio (korkea verenpaine). Essentiaali tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Ipreziviä käytetään?

Ipreziviä otetaan sun kautta, ja suositeltu annos on tavallisesti 40 mg kerran vuorokaudessa. Jos tavoiteltua verenpaineen laskua ei saavuteta, annosta voidaan nostaa 80 mg:aan päivässä tai hoitoon voidaan lisätä toinenkin verenpainelääke, kuten klooritalidoni tai hydroklooritiatsidi.

Miten Ipreziv vaikuttaa?

Iprezivin vaikuttava aine atsilsartaanimedoksomii on angiotensiini II:n reseptorin antagonisti, mikä tarkoittaa, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan kehossa. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, atsilsartaanimedoksomii estää hormonin vaikutuksen, jolloin verisuonet



laajenevat. Tämä alentaa verenpainetta ja vähentää korkeaan verenpaineeseen liittyviä riskejä, esim. aivohalvauksen riskiä.

Miten Ipreziviä on tutkittu?

Iprezivin vaikutuksia testattiin koemalleilla ennen ihmisillä tutkimista.

Iprezivillä suoritettiin kahdeksan päätutkimusta, joihin osallistui yli 6000 essentiaalista hypertensiosta kärsivää potilasta.

Viidessä tutkimuksessa tarkasteltiin Iprezivin vaikutuksia yksinään otettuna, ja sitä verrattiin lumelääkkeeseen tai muihin verenpainelääkkeisiin (ramipriili, valsartaani ja olmesartaanimedoksomiili). Näihin tutkimuksiin osallistuneilla potilailla oli lievä tai keskivaikea hypertensio.

Kolmessa tutkimuksessa tarkasteltiin Iprezivin vaikutuksia, kun sitä käytettiin yhdessä muiden verenpainelääkkeiden (klooritalidoni, amlodipiini tai hydroklooritiatsidi) kanssa. Näihin yhdistelmä tutkimuksiin osallistuneilla potilailla oli keskivaikea tai vaikea hypertensio.

Tutkimukset kestivät 6–56 viikkoa, ja tehon pääasiallinen mitta oli muutos systolisessa verenpaineessa (verenpaine sydämen supistumisen aikana).

Mitä hyötyä Iprezivistä on havaittu tutkimuksissa?

Yksinään otettuna Ipreziv oli tehokkaampi kuin lumelääke. Kahdessa tutkimuksessa, joissa yksinään otettua Ipreziviä verrattiin lumelääkkeeseen, potilaiden systolinen verenpaine laski kuuden viikon kuluttua keskimäärin noin 13,5 mmHg, kun Ipreziv-annos oli 40 mg, ja noin 14,5 mmHg, kun Ipreziv-annos oli 80 mg. Lumelääkettä saaneiden potilaiden verenpaine laski 0,3 -1,4 mmHg.

Kun yksinään otettua Ipreziviä verrattiin muihin lääkkeisiin, 80 mg:n Ipreziv-annos laski verenpainetta tehokkaammin kuin suurin hyväksytty annos valsartaania (320 mg) ja olmesartaanimedoksomiilia (40 mg). Lisäksi 40 mg:n ja 80 mg:n Ipreziv-annos oli tehokkaampi kuin ramipriili (10 mg).

Tutkimukset osoittivat myös, että kun Ipreziviä käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, verenpaine voi laskea enemmän kuin silloin, kun näitä lääkkeitä käytetään ilman Ipreziviä.

Mitä riskejä Ipreziv-valmisteseen liittyy?

Iprezivin sivuvaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita, ja yleisin sivuvaikutus on huimaus. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Iprezivin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Ipreziviä ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) atsilsartaanimedoksomiilille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Sitä ei saa myöskään antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana.

Miksi Ipreziv on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea totesi, että Ipreziv kuuluu lääkeaineryhmään, jonka käyttö on vakiintunut korkean verenpaineen hoidossa, ja että sen riskit vastaavat muiden samaan ryhmään kuuluvien lääkkeiden riskejä. Komitea katsoi, että Iprezivin hyöty on sen riskejä suurempi essentiaalista hypertensiosta kärsivien potilaiden hoidossa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Iprezivistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ipreziä varten 7. joulukuuta 2011.

Ipreziä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Ipreziv-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2011.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa