



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ipreziv

azilzartán-medoxomil

Ez az Ipreziv-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Ipreziv alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Ipreziv?

Az Ipreziv egy azilzartán-medoxomil nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (20, 40 és 80 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Ipreziv?

Az Ipreziv-t esszenciális hipertenzióban (magas vérnyomásban) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a hipertenziónak nincs nyilvánvaló oka.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Ipreziv-t?

Az Ipreziv szájon át alkalmazandó, és a szokásos javasolt adagja 40 mg naponta egyszer. Ha a vérnyomás nem megfelelően kontrollált, az adag 80 mg-ra emelhető, vagy a kezelés más vérnyomáscsökkentő gyógyszerrel, például klórtalidonnal vagy hidroklor-tiaziddal kiegészíthető.

Hogyan fejti ki hatását az Ipreziv?

Az Ipreziv hatóanyaga, az azilzartán-medoxomil, egy „angiotenzin-II-receptor-antagonista”, ami azt jelenti, hogy az angiotenzin-II nevű hormon működését gátolja a szervezetben. Az angiotenzin-II egy erős érösszehúzó szer. Az azilzartán-medoxomil gátolja azokat a receptorokat, amelyekhez az angiotenzin-II rendes körülmények között kötődik, így leállítja a hormon hatását, lehetővé téve ezzel a



vérerek kitágulását. Ennek köszönhetően a vérnyomás a normális szint irányába csökken, így csökkennek a magas vérnyomáshoz társuló kockázatok, mint például a stroke kialakulása is.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Ipreziv-t?

Az Ipreziv hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

Az Ipreziv-val nyolc fő vizsgálatot végeztek, 6000 esszenciális hipertenzióban szenvedő beteg bevonásával.

Öt vizsgálatban az önmagában szedett Ipreziv hatását vizsgálták placebóhoz (hatóanyag nélküli kezelés) vagy más magas vérnyomás elleni gyógyszerekhez (ramipril, valzartán és olmezartán-medoxomil) hasonlítva. Az ezekben a vizsgálatokban résztvevő betegek enyhe-közepes hipertenzióban szenvedtek.

Három vizsgálatban az Ipreziv és más magas vérnyomás elleni gyógyszerek (klórtalidon, amlodipin és hidroklór-tiazid) kombinációjának hatásait vizsgálták. A kombinációs vizsgálatokban résztvevő betegek közepes-súlyos hipertenzióban szenvedtek.

A vizsgálatok hat és 56 hét közötti időszakon át tartottak, és a hatásosság fő mércéje a szisztolés vérnyomásban (a szív összehúzódásakor mért vérnyomás) bekövetkező változás volt.

Milyen előnyei voltak az Ipreziv alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ipreziv önmagában hatásosabb volt a placebónál. Abban a két vizsgálatban, amikor az Ipreziv-t magában alkalmazták és placebóhoz hasonlították, a betegek szisztolés vérnyomásesése 6 hét után átlagosan körülbelül 13,5 Hgmm volt 40 mg-os Ipreziv esetében, és körülbelül 14,5 Hgmm volt 80 mg-os Ipreziv mellett. Ehhez képest a placebót szedő betegeknél 0,3–1,4 Hgmm volt a vérnyomásesés.

Amikor az Ipreziv-t önmagában más gyógyszerekkel hasonlították össze, akkor a 80 mg-os Ipreziv hatásosabb volt a vérnyomáscsökkentésben, mint a valzartán (320 mg) és az olmezartán-medoxomil (40 mg) legmagasabb jóváhagyott dózisa. Az Ipreziv 40 és 80 mg-os adagja szintén hatásosabb volt a ramiprilnél (10 mg).

A vizsgálatok azt is kimutatták, hogy az Ipreziv más gyógyszerekkel kombinálva további vérnyomáscsökkenést eredményezhet ahhoz képest, mint amikor ezeket a gyógyszereket Ipreziv nélkül alkalmazzák.

Milyen kockázatokkal jár az Ipreziv alkalmazása?

Az Ipreziv mellékhatásai általában enyhék vagy közepes mértékűek, leggyakoribb mellékhatása a szédülés. Az Ipreziv alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Ipreziv nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek az azilzartán-medoxomillal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Tilos alkalmazni olyan nőknél, akiknek terhessége a három hónapos kort meghaladja. Alkalmazása a terhesség első három hónapja során szintén nem ajánlott.

Miért engedélyezték az Ipreziv forgalomba hozatalát?

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az Ipreziv a magas vérnyomás kezelésében meghatározott gyógyszerosztályhoz tartozik, és kockázatai az ebben az osztályban található egyéb gyógyszerek

kockázataihoz hasonlóak. A bizottság megállapította, hogy az Ipreziv alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat az esszenciális hipertenzióban szenvedő betegek esetében, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Ipreziv-val kapcsolatos egyéb információ:

2011. december 7-én az Európai Bizottság az Ipreziv-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Ipreziv-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Ipreziv-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2011.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszünt