



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370784/2019  
EMA/H/C/004930

## Giapreza (*angiotensina II*)

Sintesi di Giapreza e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Giapreza e per cosa si usa?

Giapreza è un medicinale usato negli adulti con pressione sanguigna pericolosamente bassa (un'affezione nota come shock).

È usato quando altri trattamenti indicati per innalzarla non hanno funzionato. Il medicinale contiene il principio attivo angiotensina II.

### Come si usa Giapreza?

Giapreza deve essere prescritto da un medico esperto nel trattamento dello shock ed è destinato all'uso in ambito ospedaliero. Il medicinale viene somministrato in infusione (flebo) endovenosa continua. La dose, che dipende dal peso del paziente, deve essere adeguata in funzione della sua pressione sanguigna.

Per maggiori informazioni sull'uso di Giapreza, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Giapreza?

Il principio attivo di Giapreza, angiotensina II, è come un ormone prodotto dall'organismo, e agisce innalzando la pressione sanguigna mediante il restringimento dei vasi sanguigni e il rilascio di un altro ormone (aldosterone) che aumenta il volume di sangue che circola nell'organismo.

### Quali benefici di Giapreza sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 344 pazienti affetti da shock ha mostrato che Giapreza è efficace nell'aumentare la pressione sanguigna quando altri trattamenti non hanno funzionato. A distanza di 3 ore, il 70 % dei pazienti trattati con Giapreza, somministrato in associazione a trattamenti standard, ha riferito un aumento della pressione arteriosa media superiore a 75 mmHg (livello accettabile) o di almeno 10 mmHg, rispetto al 23 % dei pazienti che hanno ricevuto placebo (trattamento fittizio) e trattamenti standard.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quali sono i rischi associati a Giapreza?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Giapreza (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono eventi tromboembolici (problemi dovuti a coaguli nei vasi sanguigni) e pressione sanguigna elevata transitoria.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Giapreza, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Giapreza è autorizzato nell'UE?**

Lo studio principale ha mostrato che l'aggiunta di Giapreza a un trattamento standard è risultata efficace nell'aumentare la pressione sanguigna media nei pazienti affetti da shock. È atteso che tale aumento favorisca la prevenzione di lesioni agli organi e la riduzione del numero di decessi dovuti a tale affezione. Gli effetti indesiderati di Giapreza, simili a quelli dei trattamenti standard, sono stati considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Giapreza sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Giapreza?**

La ditta che commercializza Giapreza effettuerà uno studio per esaminare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza del medicinale, nonché valutarne la capacità di prevenire lesioni agli organi e di influire sulla durata di vita dei pazienti.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Giapreza sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Giapreza sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Giapreza sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Giapreza**

Ulteriori informazioni su Giapreza sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2019.