



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ipreziv

azilsartan medoxomil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ipreziv. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Ipreziv.

Che cos'è Ipreziv?

Ipreziv è un medicinale contenente il principio attivo azilsartan medoxomil. È disponibile in compresse (20 mg, 40 mg e 80 mg).

Per che cosa si usa Ipreziv?

Ipreziv è utilizzato in adulti affetti da ipertensione (elevata pressione del sangue) essenziale. Il termine "essenziale" significa che l'ipertensione non ha una causa ovvia.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Ipreziv?

Ipreziv viene assunto per bocca; la dose solitamente raccomandata è di 40 mg una volta al giorno. Se la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata, si può aumentare la dose fino a 80 mg oppure aggiungere un altro medicinale per l'ipertensione, come clortalidone o idroclorotiazide.

Come agisce Ipreziv?

Il principio attivo di Ipreziv, azilsartan medoxomil, è un "antagonista del recettore dell'angiotensina II", ossia blocca l'azione di un ormone presente nell'organismo chiamato angiotensina II. L'angiotensina II è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori ai quali normalmente si lega l'angiotensina II, azilsartan medoxomil impedisce all'ormone di produrre un



effetto, consentendo ai vasi sanguigni di dilatarsi. Ciò permette un calo della pressione del sangue a livelli normali e riduce i rischi associati all'elevata pressione sanguigna, come l'ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Ipreziv?

Gli effetti di Ipreziv sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Con Ipreziv sono stati effettuati otto studi principali su oltre 6 000 pazienti con ipertensione essenziale.

Cinque studi hanno analizzato gli effetti di Ipreziv assunto da solo, confrontandolo con un placebo (un trattamento fittizio) o con altri medicinali antipertensivi (ramipril, valsartan e olmesartan medoxomil). I pazienti che hanno partecipato a questi studi erano affetti da ipertensione da lieve a moderata.

Tre studi hanno esaminato gli effetti di Ipreziv in associazione ad altri medicinali antipertensivi (clortalidone, amlodipina e idroclorotiazide). I pazienti coinvolti negli studi di associazione erano affetti da ipertensione da moderata a grave.

La durata degli studi è stata compresa tra sei e 56 settimane. La principale misura dell'efficacia era data dalla variazione della pressione sanguigna sistolica (pressione del sangue durante la contrazione del cuore).

Quali benefici ha mostrato Ipreziv nel corso degli studi?

Ipreziv assunto da solo è risultato più efficace del placebo. Nei due studi di confronto tra Ipreziv assunto da solo e il placebo, i pazienti hanno mostrato una riduzione media della pressione sanguigna sistolica di circa 13,5 mmHg con Ipreziv 40 mg e un calo di circa 14,5 mmHg con Ipreziv 80 mg dopo sei settimane, a fronte di una diminuzione di 0,3 - 1,4 mmHg nei pazienti trattati con placebo.

Negli studi di confronto tra Ipreziv assunto da solo e altri medicinali, l'efficacia di 80 mg di Ipreziv nel ridurre la pressione sanguigna è risultata superiore a quella della dose approvata più alta di valsartan (320 mg) e di olmesartan medoxomil (40 mg). Ipreziv 40 e 80 mg è stato anche più efficace di ramipril (10 mg).

Gli studi hanno inoltre mostrato che Ipreziv assunto in associazione con altri medicinali può determinare, rispetto a questi stessi medicinali assunti senza Ipreziv, riduzioni aggiuntive della pressione sanguigna.

Qual è il rischio associato a Ipreziv?

Gli effetti indesiderati di Ipreziv sono generalmente lievi o moderati; il più comune è il capogiro. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ipreziv, vedere il foglio illustrativo.

Ipreziv non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) ad azilsartan medoxomil o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza da più di tre mesi. Se ne sconsiglia l'impiego durante i primi tre mesi di gravidanza.

Perché è stato approvato Ipreziv?

Il CHMP ha concluso che Ipreziv appartiene a una classe di medicinali affermata nel trattamento dell'ipertensione e che i suoi rischi sono analoghi a quelli di altri medicinali di tale classe. Il comitato ha deciso che i benefici di Ipreziv sono superiori ai suoi rischi nei pazienti con ipertensione essenziale e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Ipreziv

Il 7 dicembre 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ipreziv, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Ipreziv consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Ipreziv, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2011.

Medicinale non più autorizzato