



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Ipreziv

azilsartano medoksomilis

Šis dokumentas yra Ipreziv Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ipreziv rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Ipreziv?

Ipreziv yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos azilsartano medoksomilio. Jis tiekiamas tabletėmis (20, 40 ir 80 mg).

Kam vartojamas Ipreziv?

Ipreziv gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota pirminė hipertenzija (padidėjęs kraujo spaudimas). „Pirminė“ reiškia, kad nenustatyta jokios akivaizdžios hipertenziją sukeliančios priežasties.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Ipreziv?

Ipreziv yra geriamas vaistas. Įprasta rekomenduojama jo dozė – 40 mg kartą per parą. Jeigu šios vaisto dozės nepakanka kraujo spaudimui reguliuoti, ją galima padidinti iki 80 mg arba vartoti dar vieną vaistą nuo hipertenzijos, kaip antai chlortalidoną arba hidrochlorotiazidą.

Kaip veikia Ipreziv?

Veiklioji Ipreziv medžiaga azilsartano medoksomilis yra angiotenzino II receptorių antagonistas, o tai reiškia, kad jis blokuoja organizme esančio hormono angiotenzino II veikimą. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (medžiaga, kurios veikiamos kraujagyslės susitraukia). Blokuodamas receptorių, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, azilsartano medoksomilis slopina šio



hormono poveikį, todėl kraujagyslės gali išsiplėsti. Dėl šios priežasties padidėjęs kraujo spaudimas normalizuojasi ir sumažėja su padidėjusiu kraujo spaudimu susijusi rizika, kaip antai insulto pavojus.

Kaip buvo tiriamas Ipreziv?

Pirmiausia Ipreziv poveikis išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Atlikti aštuoni pagrindiniai Ipreziv tyrimai, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 6 000 pirminė hipertenzija sergančių pacientų.

Penkiuose tyrimuose buvo tiriamas Ipreziv monoterapijos poveikis, jį lyginant su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) arba kitais vaistais nuo hipertenzijos (ramiprilu, valsartanu ir olmesartano medoksomiliu). Šiuose tyrimuose dalyvavo lengva arba vidutinio sunkumo hipertenzija sergantys pacientai.

Trijuose tyrimuose buvo tiriamas kartu su kitais vaistais nuo hipertenzijos (chlortalidonu, amlodipinu ir hidrochlorotiazidu) vartojamo Ipreziv poveikis. Šiuose vaistų derinio poveikio tyrimuose dalyvavo vidutinio sunkumo arba sunkia hipertenzija sergantys pacientai.

Tyrimai tęsėsi nuo šešių iki 56 savaičių, o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo sistolinio kraujo spaudimo (kraujo spaudimo širdžiai susitraukus) pokytis.

Kokia Ipreziv nauda nustatyta tyrimuose?

Ipreziv monoterapija buvo veiksmingesnė už placebo. Dviuose tyrimuose, kuriuose Ipreziv buvo lyginamas su placebo, per 6 savaites pacientų sistolinis kraujo spaudimas vartojant 40 mg Ipreziv sumažėjo vidutiniškai maždaug 13,5 mmHg, o vartojant 80 mg – maždaug 14,5 mmHg. Placebą vartojusių pacientų sistolinis kraujo spaudimas sumažėjo 0,3–1,4 mmHg.

Ipreziv monoterapiją lyginant su kitais vaistais nustatyta, kad siekiant sumažinti kraujo spaudimą 80 mg Ipreziv dozė veiksmingesnė nei didžiausia patvirtinta valsartano (320 mg) ir olmesartano medoksomilio (40 mg) dozė. Ipreziv 40 ir 80 mg dozės buvo veiksmingesnės ir už ramiprilį (10 mg).

Atlikus tyrimus taip pat nustatyta, kad kai pacientai kartu su kitais vaistais vartoja Ipreziv, jų kraujo spaudimas sumažėja labiau nei vartojant vien tik šiuos vaistus (be Ipreziv).

Kokia rizika siejama su Ipreziv vartojimu?

Paprastai Ipreziv sukelia lengvą arba vidutinio sunkumo šalutinį poveikį, o dažniausias šalutinis reiškiny yra galvos svaigimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Ipreziv, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ipreziv negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) azilsartano medoksomiliui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Juo negalima gydyti moterų nuo ketvirtojo nėštumo mėnesio. Pirmus tris nėštumo mėnesius vartoti Ipreziv taip pat nerekomenduojama.

Kodėl Ipreziv buvo patvirtintas?

CHMP padarė išvadą, kad Ipreziv priskiriamas prie plačiai pripažįstamų vaistų nuo hipertenzijos ir kad jo keliama rizika panaši į kitų šios grupės vaistų. CHMP nusprendė, kad Ipreziv nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Ipreziv

Europos Komisija 2011 m. Gruodžio 7 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Ipreziv rinkodaros teisę.

Išsamų Ipreziv EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ipreziv rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-10.

Vaistinis preparatas neberegistruotas