



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ipreziv

azilsartāna medoksomils

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ipreziv*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Ipreziv* lietošanu.

Kas ir *Ipreziv*?

Ipreziv ir zāles, kas satur aktīvo vielu azilsartāna medoksimilu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (20 mg, 40 mg un 80 mg).

Kāpēc lieto *Ipreziv*?

Ipreziv lieto pieaugušie ar esenciālo hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu). "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Ipreziv*?

Ipreziv lieto iekšķīgi, ieņemot parasti ieteicamo 40 mg devu vienreiz dienā. Ja vēlamais asinsspiediens netiek sasniegts, devu var palielināt līdz 80 mg, vai var pievienot citas zāles hipertensijas ārstēšanai, piemēram, hlortalidonu vai hidrohlorotiazīdu.

Kā *Ipreziv* darbojas?

Ipreziv aktīvā viela azilsartāna medoksomils ir angiotenzīna II receptora antagonists. Tas pārtrauc tā dēvētā angiotenzīna II hormona darbību organismā. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem angiotenzīns II parasti piesaistās, azilsartāna medoksomils novērš hormona iedarbību, ļaujot asinsvadiem paplašināties. Tā rezultātā asinsspiediens pazeminās, mazinot augsta asinsspiediena radītu bojājumu, piemēram, insulta risku.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kā noritēja *Ipreziv* izpēte?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Ipreziv* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos.

Ipreziv pārbaudīja astoņos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 6000 pacientu ar esenciālu hipertensiju.

Piecos pētījumos vērtēja atsevišķi lietota *Ipreziv* ietekmi, salīdzinot tās ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai (ramiprilu, valsartānu un olmesartāna medoksomilu). Šajos pētījumos pacientiem bija vāji līdz vidēji izteikta hipertensija.

Trijos pētījumos vērtēja *Ipreziv* ietekmi kombinācijā ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai (hlortalidonu, amlodipīnu un hidrohlortiazīdu). Kombināciju pētījumos pacientiem bija vāja līdz vidēji izteikta hipertensija.

Pētījumu ilgums bija sešas līdz 56 nedēļas un galvenais iedarbīguma kritērijs bija sistoliskā asinsspiediena (asinsspiediens, saraujoties sirdij) izmaiņas.

Kāds ir *Ipreziv* iedarbīgums šajos pētījumos?

Atsevišķi lietotas *Ipreziv* bija iedarbīgākas par placebo. Divos pētījumos, kuros atsevišķi lietotas *Ipreziv* salīdzināja ar placebo, pacientiem sistoliskais asinsspiediens pēc 6 nedēļām vidēji pazeminājās par 13,5 mmHg, lietojot 40 mg *Ipreziv*, un par 14,5 mmHg, lietojot 80 mg *Ipreziv*. Tas tika salīdzināts ar pazeminājumu par 0,3 mmHg līdz 1,4 mmHg pacientiem, kas lietoja placebo.

Kad atsevišķi lietotu *Ipreziv* salīdzināja ar citām zālēm, 80 mg *Ipreziv* asinsspiediena pazemināšanā bija iedarbīgākas par lielāko apstiprināto valsartāna devu (320 mg) un olmesartāna medoksomila devu (40 mg). 40 un 80 mg *Ipreziv* arī bija iedarbīgākas par ramiprilu (10 mg).

Pētījumos arī tika pierādīts, ka *Ipreziv*, lietojot kombinācijā ar citām zālēm, var izraisīt papildu asinsspiediena pazemināšanos, salīdzinot ar to pazeminājumu, kādu rada šīs zāles, nelietojot kopā ar *Ipreziv*.

Kāds pastāv risks, lietojot *Ipreziv*?

Ipreziv blakusparādības parasti ir vāji līdz vidēji izteiktas, un reibonis ir visbiežāk novērotā blakusparādība. Pilns visu *Ipreziv* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Ipreziv nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret azilsartāna medoksomilu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Pirmajos trīs grūtniecības mēnešos šo zāļu lietošana nav ieteicama.

Kāpēc *Ipreziv* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka *Ipreziv* pieder zāļu grupai, kas paredzētas hipertensijas ārstēšanai, un šo zāļu radītais risks ir līdzīgs citu šajā klasē esošo zāļu radītajam riskam. Tāpēc Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Ipreziv*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Ipreziv*.

Eiropas Komisija 2011.gada 7.decembris izsniedza *Ipreziv* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ipreziv* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ipreziv* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10./2011.

Zāles vairs nav reģistrētas