



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ipreziv

azilsartan medoxomil

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Ipreziv. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Ipreziv.

X'inhu Ipreziv?

Ipreziv huwa mediċina li fih s-sustanza attiva azilsartan medoxomil. Jiġi f'pilloli (20 mg, 40 mg u 80 mg).

Għal xiex jintuża Ipreziv?

Ipreziv jintuża f'adulti li jbatu minn ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demm għolja). 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Ipreziv?

Ipreziv jittiehed mill-ħalq u d-doża normalment irrakkomandata hija 40 mg darba kuljum. Jekk il-pressjoni tad-demm ma tkunx ikkontrollata biżżejjed, id-doża tista' tiżdied għal 80 mg, jew tista' tiżdied mediċina oħra kontra l-ipertensjoni, bħall-klortalidonu jew l-idroklorotijazid.

Kif jaħdem Ipreziv?

Is-sustanza attiva f'Ipreziv, l-azilsartan medoxomil hija 'antagonista tar-riċettur tal-aṅġjotensina II', li jfisser li jimblokka l-azzjoni ta' ormon fil-ġisem imsejjaħ aṅġjotensina II. L-aṅġjotensina II hija vażokostriktur qawwi (sustanza li traqqaq l-arterji u l-vini). Billi timblokka r-riċetturi li magħhom aṅġjotensina II tehel normalment, l-azilsartan medoxomil twaqqaf l-ormon milli jkollu effett u b'hekk



thalli l-arterji u l-vini jitwessgħu. Dan iwassal għal tnaqqis fil-pressure tad-demm, u b'hekk jitnaqqsu r-riskji assoċjati mal-pressure għolja tad-demm, fosthom il-puplesija.

Kif għe studjat Ipreziv?

L-effetti ta' Ipreziv għall-ewwel għew ittestjati f'mudeli sperimentali qabel ma għew studjati fil-bnedmin.

Saru tmien studji ewlenin b'Ipreziv li fihom kienet sehem aktar minn 6,000 pazjent bl-ipertensjoni essenzjali.

Fl-ewwel studji investigaw l-effetti ta' Ipreziv meħud waħdu, u qabblu ma' placebo (kura finta) jew ma' mediċini anti-ipertensivi oħra (ramipril, valsartan u olmesartan medoxomil). Il-pazjenti f'dawn l-istudji kellhom ipertensjoni minn kienet moderata sa severa.

Tliet studji investigaw l-effetti ta' Ipreziv meħud ma' mediċini anti-ipertensivi oħra (klortalidonu, amlodipina, u idroklorotiazid). Il-pazjenti fl-istudji ta' kombinazzjoni kellhom ipertensjoni minn moderata sa severa.

L-istudji damu għaddejjin bejn sitt gimgħat u 56 gimgħa u l-kejl ewleni tal-effikaċja kien il-bidla fil-pressure sistolika tad-demm (il-pressure tad-demm meta l-qalb tkun qiegħda tikkuntrattja).

X'benefiċċju wera Ipreziv f'dawn l-istudji?

Ipreziv waħdu kien aktar effettiv minn placebo. Fiż-żewġ studji fuq Ipreziv meħud waħdu apparagun ma' placebo, il-pazjenti kellhom tnaqqis medju fil-pressure sistolika tad-demm ta' madwar 13.5 mmHg b'Ipreziv 40 mg u tnaqqis ta' madwar 14.5 mmHg b'Ipreziv 80 mg wara 6 gimgħat. Dan meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 0.3 sa 1.4 mmHg fil-pazjenti li kienu qiegħdin jiehdu l-placebo.

Meta Ipreziv waħdu tqabbel ma' mediċini oħra, 80 mg ta' Ipreziv kien aktar effettiv fit-tnaqqis tal-pressure tad-demm milli l-oġġla doża approvata tal-valsartan (320 mg) u tal-olmesartan medoxomil (40 mg). Ipreziv 40 u 80 mg kien ukoll aktar effettiv mir-ramipril (10 mg).

L-istudji wrew ukoll li Ipreziv, meta jittiehed flimkien ma' mediċini oħra, jista' jipproduċi tnaqqis addizzjonali fil-pressure tad-demm apparagun ma' meta dawn il-mediċini jittiehdu minghajr Ipreziv.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Ipreziv?

L-effetti sekondarji b'Ipreziv huma ġeneralment kienet moderati, u l-aktar effett sekondarju komuni huwa l-isturdament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Ipreziv, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ipreziv ma għandux jintuza minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-azilsartan medoxomil jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuza lanqas minn nisa li jkollhom aktar minn tliet xhur tqala. L-użu tiegħu matul l-ewwel tliet xhur ta' tqala huwa mhux irrakkomandat.

Għaliex għe approvat Ipreziv?

Is-CHMP ikkonkluda li Ipreziv jagħmel parti minn klassi stabbilita ta' mediċini fil-kura tal-ipertensjoni u li r-riskji tiegħu huma simili għal mediċini oħrajn ta' din il-klassi. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ipreziv huma akbar mir-riskji tiegħu f'pazjenti bl-ipertensjoni essenzjali u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Ipreziv

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ipreziv fil- 7 ta' Diċembru 2011.

L-EPAR sħiħ għal Ipreziv jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Ipreziv, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti mill-EPAR ukoll) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'10-2011.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati