



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ipreziv

azilsartan medoxomil

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ipreziv. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Ipreziv vast te stellen.

Wat is Ipreziv?

Ipreziv is een geneesmiddel dat de werkzame stof azilsartan medoxomil bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (20 mg, 40 mg en 80 mg).

Wanneer wordt Ipreziv voorgeschreven?

Ipreziv wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Ipreziv gebruikt?

Ipreziv wordt via de mond ingenomen en de gebruikelijke aanbevolen dosis is eenmaal daags 40 mg. Wordt de bloeddruk onvoldoende onder controle gehouden, dan kan de dosis worden verhoogd tot 80 mg of een ander geneesmiddel voor hypertensie worden toegevoegd, zoals chloortalidon of hydrochloorthiazide.

Hoe werkt Ipreziv?

De werkzame stof in Ipreziv, azilsartan medoxomil, is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Dit betekent dat het de werking blokkeert van een hormoon in het lichaam, het zogenoemde angiotensine II. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt).



Azilsartan medoxomil stopt de werking van angiotensine II door de receptoren te blokkeren waaraan het hormoon zich normaal vasthecht, zodat de bloedvaten zich verwijden. Hierdoor daalt de bloeddruk naar de normale waarde en vermindert zo de risico's van een hoge bloeddruk, zoals een beroerte.

Hoe is Ipreziv onderzocht?

De werking van Ipreziv werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Er werden met Ipreziv acht hoofdonderzoeken uitgevoerd, waaraan meer dan 6 000 patiënten met essentiële hypertensie deelnamen.

In vijf onderzoeken werd de werking van Ipreziv als monotherapie onderzocht, waarbij het middel werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) of met andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen (ramipril, valsartan en olmesartan medoxomil). De patiënten in deze onderzoeken hadden lichte tot matige hypertensie.

In drie onderzoeken werd de werking van Ipreziv in combinatie met andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen (chloortalidon, amlodipine en hydrochloorthiazide) onderzocht. De patiënten in deze gecombineerde onderzoeken hadden matige tot ernstige hypertensie.

De onderzoeken duurden 6 tot 56 weken en de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de systolische bloeddruk (bovendruk, de druk wanneer het hart samentrekt).

Welke voordelen bleek Ipreziv tijdens de studies te hebben?

Ipreziv als monotherapie was werkzamer dan placebo. In de twee onderzoeken waarin Ipreziv als monotherapie werd vergeleken met placebo was bij de patiënten na 6 weken sprake van een gemiddelde daling van de systolische bloeddruk met ongeveer 13,5 mmHg bij gebruik van 40 mg Ipreziv en een daling met ongeveer 14,5 mmHg bij gebruik van 80 mg Ipreziv. Daartegenover trad bij de patiënten die placebo gebruikten, een daling op van 0,3 tot 1,4 mmHg.

Bij vergelijking van Ipreziv als monotherapie met andere geneesmiddelen bleek dat 80 mg Ipreziv werkzamer was voor wat betreft het verlagen van de bloeddruk dan de hoogste goedgekeurde dosis valsartan (320 mg) en olmesartan medoxomil (40 mg). Ipreziv in doses van 40 en 80 mg was ook werkzamer dan ramipril (10 mg).

Uit de onderzoeken bleek ook dat Ipreziv in combinatie met andere geneesmiddelen een extra bloeddrukdaling kan geven vergeleken met het gebruik van deze middelen zonder Ipreziv.

Welke risico's houdt het gebruik van Ipreziv in?

De bijwerkingen van Ipreziv zijn doorgaans licht of matig van aard; de meest voorkomende bijwerking is duizeligheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Ipreziv.

Ipreziv mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor azilsartan medoxomil of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag ook niet worden gebruikt bij vrouwen die meer dan drie maanden zwanger zijn. Gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wordt evenmin aanbevolen.

Waarom is Ipreziv goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat Ipreziv behoort tot een gevestigde klasse van geneesmiddelen voor de behandeling van hypertensie en dat de risico's ervan vergelijkbaar zijn met andere middelen in deze

klasse. Het Comité heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ipreziv groter zijn dan de risico's bij patiënten met essentiële hypertensie, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Ipreziv.

Overige informatie over Ipreziv:

De Europese Commissie heeft op 7 december 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ipreziv verleend.

Het volledige EPAR voor Ipreziv is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ipreziv.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2011.