



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ipreziv

medoksomil azylsartanu

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ipreziv. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Ipreziv do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest Ipreziv?

Ipreziv jest lekiem, który zawiera substancję czynną medoksomil azylsartanu. Jest dostępny w postaci tabletek (20 mg, 40 mg i 80 mg).

W jakim celu stosuje się lek Ipreziv?

Lek Ipreziv stosuje się w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego (wysokie ciśnienie tętnicze) u osób dorosłych. Pojęcie „samoistne” oznacza, że nadciśnienie nie ma wyraźnej przyczyny.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Ipreziv?

Lek Ipreziv przyjmuje się doustnie, a zazwyczaj stosowana dawka wynosi 40 mg raz na dobę. Jeśli ciśnienie tętnicze jest niedostatecznie kontrolowane, dawkę leku można zwiększyć do 80 mg lub można dodać inny lek przeciwnadciśnieniowy, taki jak chlortalidon lub hydrochlorotiazyd.

Jak działa lek Ipreziv?

Substancja czynna leku Ipreziv, medoksomil azylsartanu, jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że hamuje ona działanie hormonu o nazwie angiotensyna II w organizmie. Angiotensyna II jest silnym środkiem o działaniu naczynioskurczowym (substancją zwężającą naczynia krwionośne). Poprzez



blokowanie receptorów, z którymi normalnie łączy się angiotensyna II, medoksomil azylsartanu hamuje wpływ hormonu, co umożliwia rozszerzenie się naczyń. To sprawia, że ciśnienie tętnicze normalizuje się, dzięki czemu zmniejsza się ryzyko związane z wysokim ciśnieniem krwi, takie jak wystąpienie udaru mózgu.

Jak badano lek Ipreziv?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie leku Ipreziv badano w modelach eksperymentalnych.

Przeprowadzono osiem badań głównych dotyczących oceny leku Ipreziv z udziałem ponad 6000 pacjentów z samoistnym nadciśnieniem tętniczym.

W pięciu badaniach oceniono wpływ leku Ipreziv stosowanego w monoterapii w porównaniu z placebo (leczeniem obojętnym) lub innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi (ramiprylem, walsartanem i medoksomilem olmesartanu). Do tych badań włączono pacjentów z nadciśnieniem tętniczym o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

W trzech badaniach oceniono wpływ leku Ipreziv stosowanego w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi (chlortalidonem, amlodypiną i hydrochlorotiazylem). W badaniach dotyczących leczenia skojarzonego wzięli udział pacjenci z nadciśnieniem tętniczym o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Badania trwały od 6 do 56 tygodni, a główną miarą skuteczności była zmiana skurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie krwi w czasie skurczu serca).

Jakie korzyści ze stosowania leku Ipreziv zaobserwowano w badaniach?

Lek Ipreziv stosowany w monoterapii był skuteczniejszy od placebo. W dwóch badaniach, w których porównywano lek Ipreziv stosowany w monoterapii z placebo, po 6 tygodniach leczenia u pacjentów przyjmujących lek Ipreziv w dawce 40 mg doszło do spadku skurczowego ciśnienia krwi średnio o około 13,5 mmHg, a u osób stosujących ten lek w dawce 80 mg – o około 14,5 mmHg, w porównaniu ze spadkiem o 0,3–1,4 mmHg u pacjentów przyjmujących placebo.

Lek Ipreziv stosowany w monoterapii, porównywany z innymi lekami, w dawce 80 mg był skuteczniejszy w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż najwyższe zatwierdzone dawki walsartanu (320 mg) i medoksomilu olmesartanu (40 mg). Lek Ipreziv w dawkach 40 mg i 80 mg w monoterapii był także skuteczniejszy niż ramipryl (10 mg).

W badaniach wykazano także, iż lek Ipreziv stosowany w skojarzeniu z innymi lekami wywołuje dodatkowy spadek ciśnienia tętniczego w porównaniu ze spadkiem uzyskanym dzięki stosowaniu tych środków bez leku Ipreziv.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Ipreziv?

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ipreziv mają zazwyczaj nasilenie łagodne lub umiarkowane, a najczęstszym działaniem niepożądanym są zawroty głowy. Pełen wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ipreziv znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ipreziv nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na medoksomil azylsartanu lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno stosować u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Nie zaleca się także stosowania leku w pierwszym trymestrze ciąży.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Ipreziv?

Komitety uznały, że produkt Ipreziv należy do klasy leków o ustalonym działaniu w leczeniu nadciśnienia, a zagrożenia związane z jego stosowaniem są podobne jak w przypadku innych leków z tej klasy. Komitety uznały, że korzyści płynące ze stosowania produktu Ipreziv przewyższają ryzyko w przypadku pacjentów z samoistnym nadciśnieniem tętniczym i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Ipreziv:

W dniu 7 grudnia 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Ipreziv do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Ipreziv znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

W celu uzyskania dodatkowych informacji o leczeniu produktem Ipreziv należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10-2011.