



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ipreziv

azilsartan medoxomilo

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ipreziv. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Ipreziv.

O que é o Ipreziv?

O Ipreziv é um medicamento que contém a substância activa azilsartan medoxomilo. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (20, 40 e 80 mg).

Para que é utilizado o Ipreziv?

O Ipreziv é utilizado em adultos com hipertensão essencial (tensão alta). "Essencial" significa que não foi detectada uma causa específica para a hipertensão.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Ipreziv?

O Ipreziv é tomado por via oral e a dose habitual recomendada é de 40 mg uma vez por dia. Nos casos em que a tensão arterial não é suficientemente controlada, a dose pode ser aumentada até um máximo de 80 mg, ou pode complementar-se o tratamento com outro medicamento para a hipertensão, tal como a hidroclorotiazida ou a clorotalidona.

Como funciona o Ipreziv?

A substância activa do Ipreziv, o azilsartan medoxomilo, é um "antagonista dos receptores da angiotensina II", o que significa que bloqueia a acção de uma hormona no organismo denominada angiotensina II. A angiotensina II é uma poderosa vasoconstritora (uma substância que estreita os



vasos sanguíneos). Ao bloquear os receptores aos quais a angiotensina II normalmente se liga, o azilsartan medoxomilo impede que a hormona faça efeito, permitindo por conseguinte que os vasos sanguíneos se alarguem. Isto permite que a tensão arterial diminua para níveis normais, reduzindo assim os riscos associados à tensão arterial elevada, tais como acidente vascular cerebral (AVC).

Como foi estudado o Ipreziv?

Os efeitos do Ipreziv foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

Foram realizados oito estudos principais com o Ipreziv, que incluíram 6000 doentes com hipertensão essencial.

Cinco estudos investigaram os efeitos do Ipreziv tomado em monoterapia (tratamento por meio de um único medicamento), em comparação com um placebo (tratamento simulado) ou com outros medicamentos anti-hipertensores (ramipril, valsartan e olmesartan medoxomilo). Os doentes nestes estudos apresentavam hipertensão ligeira a moderada.

Três estudos investigaram os efeitos do Ipreziv em associação com outros medicamentos anti-hipertensores (clorotalidona, amlodipina e hidroclorotiazida). Os doentes dos estudos com associações apresentavam hipertensão moderada a grave.

Os estudos tiveram uma duração entre seis e 56 semanas e o principal parâmetro de eficácia foi a alteração da tensão arterial sistólica (a tensão arterial medida quando o coração se contrai).

Qual o benefício demonstrado pelo Ipreziv durante os estudos?

O Ipreziv em monoterapia foi mais eficaz do que o placebo. Nos dois estudos em que o Ipreziv foi tomado isoladamente em comparação com o placebo, passadas seis semanas, os doentes apresentaram uma redução média da tensão arterial sistólica de cerca de 13,5 mmHg com o Ipreziv 40 mg e uma redução de cerca de 14,5 mmHg com o Ipreziv 80 mg. Estes valores foram comparados com uma redução de 0,3 a 1,4 mmHg nos doentes que receberam o placebo.

Quando o Ipreziv em monoterapia foi comparado com outros medicamentos, a dosagem de 80 mg de Ipreziv foi mais eficaz na redução da tensão arterial do que a dose mais elevada aprovada de valsartan (320 mg) e olmesartan medoxomilo (40 mg). O Ipreziv 40 e 80 mg foi igualmente mais eficaz que o ramipril (10 mg).

Os estudos demonstraram também que o Ipreziv, quando tomado em associação com outros medicamentos, pode produzir decréscimos adicionais da tensão arterial, em comparação com os valores obtidos quando esses medicamentos não são tomados com o Ipreziv.

Qual é o risco associado ao Ipreziv?

Os efeitos secundários associados ao Ipreziv são em geral ligeiros a moderados, sendo o efeito secundário mais frequente as tonturas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ipreziv, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Ipreziv é contra-indicado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao azilsartan medoxomilo ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso é também contra-indicado em mulheres que tenham ultrapassado o terceiro mês de gravidez. A sua utilização durante os primeiros três meses da gravidez também não é recomendada.

Por que foi aprovado o Ipreziv?

O CHMP concluiu que o Ipreziv pertence a uma classe de medicamentos bem estabelecida no tratamento da hipertensão e que os seus riscos são semelhantes aos de outros medicamentos da mesma classe. O Comité concluiu que os benefícios do Ipreziv são superiores aos seus riscos em doentes com hipertensão essencial e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Ipreziv

Em 7 de Dezembro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ipreziv.

O EPAR completo sobre o Ipreziv pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Ipreziv, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2011.

Medicamento já não autorizado