



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ipreziv

azilsartan medoxomil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ipreziv. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Ipreziv.

Ce este Ipreziv?

Ipreziv este un medicament care conține substanța activă azilsartan medoxomil. Este disponibil sub formă de comprimate (20 mg, 40 mg și 80 mg).

Pentru ce se utilizează Ipreziv?

Ipreziv se utilizează la adulți care prezintă hipertensiune (tensiune arterială ridicată) esențială. „Esențială” înseamnă că hipertensiunea nu are nicio cauză evidentă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Ipreziv?

Ipreziv se administrează pe cale orală, iar doza uzuală recomandată este de 40 mg o dată pe zi. Dacă tensiunea arterială nu este suficient controlată, doza poate fi mărită la 80 mg sau se poate adăuga un alt medicament antihipertensiv, precum clortalidona sau hidroclorotiazida.

Cum acționează Ipreziv?

Substanța activă din Ipreziv, azilsartan medoxomil, este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon din organism numit angiotensină II. Angiotensina II este un puternic vasoconstrictor (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea receptorilor de care se leagă, în mod normal, angiotensina II, azilsartan



medoxomil împiedică orice efect al hormonului, permițând astfel dilatarea vaselor de sânge. Aceasta permite scăderea tensiunii arteriale spre nivelurile normale, reducând astfel riscurile asociate cu hipertensiunea, precum apariția unui accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat Ipreziv?

Efectele Ipreziv au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani.

Opt studii principale la care au participat peste 6 000 de pacienți cu hipertensiune esențială au fost desfășurate cu Ipreziv.

Cinci studii au investigat efectele Ipreziv administrat în monoterapie, comparându-l cu placebo (un preparat inactiv) sau cu alte medicamente antihipertensive (ramipril, valsartan și olmesartan medoxomil). Pacienții din aceste studii aveau hipertensiune ușoară până la moderată.

Trei studii au investigat efectele Ipreziv în asociere cu alte medicamente antihipertensive (clortalidonă, amlodipină și hidroclorotiazidă). Pacienții din studiile cu combinații aveau hipertensiune moderată până la severă.

Studiile au avut o durată de șase până la 56 de săptămâni, iar principala măsură a eficacității a fost modificarea tensiunii arteriale sistolice (tensiunea arterială atunci când inima se contractă).

Ce beneficii a prezentat Ipreziv pe parcursul studiilor?

Ipreziv în monoterapie a fost mai eficace decât placebo. În cele două studii cu Ipreziv administrat în monoterapie în comparație cu placebo, pacienții au înregistrat o scădere medie a tensiunii arteriale sistolice de aproximativ 13,5 mmHg cu Ipreziv 40 mg și o scădere de aproximativ 14,5 mmHg cu Ipreziv 80 mg după 6 săptămâni. Acestea au fost comparate cu o scădere de 0,3 până la 1,4 mmHg la pacienții tratați cu placebo.

Când Ipreziv în monoterapie a fost comparat cu alte medicamente, doza de 80 mg de Ipreziv a fost mai eficace în scăderea tensiunii arteriale decât doza maximă aprobată de valsartan (320 mg) și olmesartan medoxomil (40 mg). Ipreziv 40 și 80 mg a fost, de asemenea, mai eficace decât ramipril (10 mg).

Studiile au demonstrat, de asemenea, că, atunci când se administrează în asociere cu alte medicamente, Ipreziv poate produce scăderi suplimentare ale tensiunii arteriale în comparație cu administrarea acestor medicamente fără Ipreziv.

Care sunt riscurile asociate cu Ipreziv?

Efectele secundare asociate cu Ipreziv sunt, în general, ușoare sau moderate, cel mai frecvent efect secundar fiind amețeala. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Ipreziv, vezi prospectul.

Ipreziv nu trebuie administrat persoanelor care sunt hipersensibile (alergice) la azilsartan medoxomil sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Nu trebuie administrat femeilor gravide după a treia lună de sarcină. De asemenea, utilizarea sa în primele trei luni de sarcină nu este recomandată.

De ce a fost aprobat Ipreziv?

CHMP a concluzionat că Ipreziv aparține unei clase binecunoscute de medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii, riscurile acestuia fiind similare cu ale altor medicamente din această clasă. Comitetul a hotărât că beneficiile Ipreziv sunt mai mari decât riscurile asociate la pacienții cu

hipertensiune esențială și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Ipreziv

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ipreziv, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 7 decembrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Ipreziv este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ipreziv, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2011.