



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ipreziv

azilsartan medoxomil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ipreziv. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Ipreziv.

Čo je liek Ipreziv?

Ipreziv je liek, ktorý obsahuje účinnú látku azilsartan medoxomil. Je dostupný vo forme tabliet (20 mg, 40 mg a 80 mg).

Na čo sa liek Ipreziv používa?

Liek Ipreziv sa používa u dospelých s esenciálnou hypertenziou (vysoký krvný tlak). Esenciálna znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Ipreziv užíva?

Liek Ipreziv sa užíva perorálne a zvyčajná odporúčaná dávka je 40 mg jedenkrát denne. Ak krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný, dávka sa môže zvýšiť na 80 mg alebo sa môže pridať ďalší liek na hypertenziu, napríklad chlórtalidón alebo hydrochlorotiazid.

Akým spôsobom liek Ipreziv účinkuje?

Účinná látka v lieku Ipreziv, azilsartan medoxomil, je tzv. antagonist receptoru angiotenzínu II, to znamená, že v tele blokuje účinok hormónu, ktorý sa nazýva angiotenzín II. Angiotenzín II je účinný vazokonstriktor (látka zužujúca krvné cievy). Blokováním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II za



normálnych okolností viaže, zastavuje azilsartan medoxomil účinok tohto hormónu, čo umožní rozšírenie krvných ciev. Tým sa krvný tlak znormalizuje a zmiernia riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako je napríklad riziko mŕtvice.

Ako bol liek Ipreziv skúmaný?

Účinok lieku Ipreziv sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Uskutočnilo sa osem hlavných štúdií skúmajúcich liek Ipreziv, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 6 000 pacientov s esenciálnou hypertenziou.

Päť štúdií skúmalo účinok lieku Ipreziv užívaného samostatne a porovnávalo ho s placebom (zdanlivý liek) alebo s ďalšími antihypertenzívnymi liekmi (ramipril, valsartan a olmesartan medoxomil). Pacienti v týchto štúdiách mali miernu až stredne závažnú hypertenziu.

Tri štúdie skúmali účinok lieku Ipreziv v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu vysokého tlaku (chlórtalidón, amlodipín a hydrochlorotiazid). Pacienti v štúdiách skúmajúcich kombináciu liekov mali stredne závažnú až závažnú hypertenziu.

Štúdie trvali 6 až 56 týždňov a hlavným meradlom účinnosti bola zmena systolického krvného tlaku (krvný tlak pri sťahovaní srdca).

Aký prínos preukázal liek Ipreziv v týchto štúdiách?

Liek Ipreziv užívaný samostatne bol účinnejší ako placebo. V dvoch štúdiách skúmajúcich liek Ipreziv užívaný samostatne mali pacienti v porovnaní s placebom po 6 týždňoch liečby priemerný pokles systolického krvného tlaku približne o 13,5 mmHg pri užívaní lieku Ipreziv v dávke 40 mg a pokles asi o 14,5 mmHg pri užívaní lieku Ipreziv v dávke 80 mg. Na porovnanie, u pacientov užívajúcich placebo sa pozoroval pokles o 0,3 až 1,4 mmHg.

Pri porovnaní lieku Ipreziv užívaného samostatne s ďalšími liekmi bola dávka lieku Ipreziv 80 mg pri znižovaní krvného tlaku účinnejšia ako najvyššia schválená dávka valsartanu (320 mg) a olmesartan medoxomilu (40 mg). Liek Ipreziv v dávke 40 a 80 mg bol tiež účinnejší ako ramipril (10 mg).

Štúdie tiež preukázali, že liek Ipreziv užívaný v kombinácii s inými liekmi môže spôsobiť ďalší pokles krvného tlaku v porovnaní s týmito liekmi užívanými bez lieku Ipreziv.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Ipreziv?

Vedľajšie účinky lieku Ipreziv sú zvyčajne mierne alebo stredne závažné a najčastejšie sa vyskytujú závraty. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ipreziv sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Ipreziv nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na azilsartan medoxomil alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Používanie lieku počas prvých troch mesiacov gravidity sa tiež neodporúča.

Prečo bol liek Ipreziv povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Ipreziv patrí do skupiny bežne používaných liekov na liečbu vysokého krvného tlaku a jeho riziká sú podobné ako v prípade ďalších liekov z tejto skupiny. Výbor rozhodol, že prínosy lieku Ipreziv sú väčšie ako jeho riziká v prípade pacientov s esenciálnou hypertenziou a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Ipreziv

Dňa 7 decembra 2011 Európska komisia vydala pre liek Ipreziv povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ipreziv sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ipreziv, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2011

Liek s ukončenou platnosťou registrácie