



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ipreziv

medoksomilazilsartanat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ipreziv. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Ipreziv, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim, in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Ipreziv?

Ipreziv je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino medoksomilazilsartanat. Na voljo je v obliki tablet (20, 40 in 80 mg).

Za kaj se zdravilo Ipreziv uporablja?

Zdravilo Ipreziv se uporablja pri odraslih bolnikih z esencialno hipertenzijo (visokim krvnim tlakom). „Esencialna“ pomeni, da ni jasnega vzroka za hipertenzijo.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Ipreziv uporablja?

Zdravilo Ipreziv se jemlje peroralno, običajni priporočeni odmerek pa je 40 mg enkrat na dan. Če krvni tlak ni ustrezno uravnan, se lahko odmerek poveča na 80 mg ali pa se doda drugo zdravilo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka, na primer klortalidon ali hidroklorotiazid.

Kako zdravilo Ipreziv deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ipreziv, medoksomilazilsartanat, je „antagonist receptorjev angiotenzina II“, kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Medoksomilazilsartanat z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, zaustavlja delovanje tega hormona,

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



zaradi česar se krvne žile razširijo. Posledica tega je znižanje krvnega tlaka na normalno raven in s tem zmanjšanje tveganj, povezanih z visokim krvnim tlakom, kot je denimo tveganje kapi.

Kako je bilo zdravilo Ipreziv raziskano?

Učinki zdravila Ipreziv so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Izvedenih je bilo osem glavnih študij z zdravilom Ipreziv, v katerih je sodelovalo več kot 6 000 bolnikov z esencialno hipertenzijo.

V petih študijah so proučevali učinke zdravila Ipreziv pri samostojni uporabi tega zdravila v primerjavi s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) ali z drugimi zdravili proti hipertenziji (ramipril, valsartan in medoksomilolmesartanat). Bolniki v teh študijah so imeli blago do zmerno hipertenzijo.

V treh študijah so proučevali učinke zdravila Ipreziv v kombinaciji z drugim zdravili proti hipertenziji (klortalidon, amlodipin in hidroklorotiazid). Bolniki v študijah z jemanjem kombinacije zdravil so imeli zmerno do hudo hipertenzijo.

Študije so trajale od 6 do 56 tednov, glavno merilo učinkovitosti pa je bila sprememba sistoličnega krvnega tlaka (krvnega tlaka pri krčenju srca).

Kakšne koristi je zdravilo Ipreziv izkazalo med študijami?

Zdravilo Ipreziv je bilo pri samostojni uporabi učinkovitejše od placeba. V dveh študijah, v katerih so zdravilo Ipreziv kot samostojno zdravilo primerjali s placebom, se je pri bolnikih, ki so jemali 40-miligramski odmerek zdravila Ipreziv, po šestih tednih sistolični krvni tlak v povprečju znižal za okoli 13,5 mmHg, pri bolnikih, ki so jemali 80-miligramski odmerek zdravila Ipreziv, pa za okoli 14,5 mmHg. Pri bolnikih, ki so jemali placebo, se je v primerjavi s tem krvni tlak znižal za 0,3 do 1,4 mmHg.

Pri primerjavi samostojne uporabe zdravila Ipreziv z drugimi zdravili je bil 80-miligramski odmerek zdravila Ipreziv učinkovitejši pri zniževanju krvnega tlaka kot največji odobreni odmerek valsartana (320 mg) in medoksomilolmesartanata (40 mg). Zdravilo Ipreziv z odmerkoma 40 in 80 mg je bilo učinkovitejše tudi od ramiprila (10 mg).

Študije so tudi pokazale, da lahko zdravilo Ipreziv v kombinaciji z drugimi zdravili povzroči še dodatno znižanje krvnega tlaka v primerjavi z znižanjem tlaka, ki ga ta zdravila dosežejo brez kombiniranja z zdravilom Ipreziv.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ipreziv?

Neželeni učinki zdravila Ipreziv so na splošno blagi ali zmerni, najpogostejši neželeni učinek pa je omotica. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ipreziv, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Ipreziv ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) medoksomilazilsartanat ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece. Njegova uporaba v prvih treh mesecih nosečnosti prav tako ni priporočljiva.

Zakaj je bilo zdravilo Ipreziv odobreno?

CHMP je zaključil, da spada zdravilo Ipreziv v skupino uveljavljenih zdravil za zdravljenje hipertenzije ter da so njegova tveganja podobna tveganju pri drugih zdravilih v tej skupini. Odbor je zaključil, da so

koristi zdravila Ipreziv večje od z njim povezanih tveganj pri bolnikih z esencialno hipertenzijo, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Ipreziv

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ipreziv, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 7. decembra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ipreziv je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ipreziv preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2011.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet