



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ipreziv

azilsartanmedoxomil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ipreziv. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Ipreziv?

Ipreziv är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen azilsartanmedoxomil. Det finns som tabletter (20 mg, 40 mg och 80 mg).

Vad används Ipreziv för?

Ipreziv ges till vuxna med essentiell hypertoni (høgt blodtryck). "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon påvisbar orsak.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Ipreziv?

Ipreziv tas genom munnen och den vanliga rekommenderade dosen är 40 mg en gång dagligen. Om blodtrycket inte kontrolleras tillräckligt väl kan dosen ökas till 80 mg, eller också kan ett annat läkemedel mot hypertoni läggas till, exempelvis klortalidon eller hydroklortiazid.

Hur verkar Ipreziv?

Den aktiva substansen i Ipreziv, azilsartanmedoxomil, är en så kallad angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den blockerar effekten av ett hormon i kroppen som kallas angiotensin II. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (en substans som drar ihop blodkärlen). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till förhindrar azilsartanmedoxomil



hormonets effekt, vilket gör det möjligt för blodkärlen att vidgas. Detta gör att blodtrycket kan sjunka och minskar därmed de risker som har samband med högt blodtryck, till exempel risken att drabbas av stroke.

Hur har Iprezivs effekt undersökts?

Effekterna av Ipreziv prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Ipreziv undersöktes i åtta huvudstudier som omfattade över 6 000 patienter med essentiell hypertoni.

I fem studier undersöktes effekterna av enbart Ipreziv jämfört med placebo (overksam behandling) eller andra blodtryckssänkande läkemedel (ramipril, valsartan och olmesartanmedoxomil). Patienterna i dessa studier hade mild till måttlig hypertoni.

I tre studier undersöktes effekterna av Ipreziv i kombination med andra blodtryckssänkande läkemedel (klortalidon, amlodipin och hydroklortiazid). Patienterna i kombinationsstudierna hade måttlig till svår hypertoni.

Studierna pågick i mellan sex och 56 veckor och det främsta effektmåttet var förändringen i det systoliska blodtrycket (blodtrycket när hjärtat drar ihop sig).

Vilken nytta har Ipreziv visat vid studierna?

Ipreziv taget som enda läkemedel var effektivare än placebo. I de två studier där Ipreziv taget ensamt jämfördes med placebo hade patienternas systoliska blodtryck efter sex veckor sjunkit med i genomsnitt cirka 13,5 mmHg vid Ipreziv 40 mg och 14,5 mmHg vid Ipreziv 80 mg. Detta ska jämföras med en sänkning på 0,3 till 1,4 mmHg hos de patienter som fick placebo.

När Ipreziv taget ensamt jämfördes med andra läkemedel var 80 mg Ipreziv effektivare när det gällde att sänka blodtrycket än den högsta tillåtna dosen av valsartan (320 mg) och olmesartanmedoxomil (40 mg). Ipreziv 40 och 80 mg var också effektivare än ramipril (10 mg).

I studierna påvisades även att Ipreziv, i kombination med andra läkemedel, kan sänka blodtrycket ytterligare jämfört med om dessa läkemedel ges utan Ipreziv.

Vilka är riskerna med Ipreziv?

Biverkningar orsakade av Ipreziv är i regel milda eller måttliga och vanligast är yrsel. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ipreziv finns i bipacksedeln.

Ipreziv får inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot azilsartanmedoxomil eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till gravida efter tredje månaden. Användning under graviditetens tre första månader rekommenderas inte.

Varför har Ipreziv godkänts?

CHMP fann att Ipreziv tillhör en klass av läkemedel som är etablerad för behandling av hypertoni och att riskerna med Ipreziv är desamma som för andra läkemedel i denna klass. Kommittén fann att nyttan med Ipreziv är större än riskerna för patienter med essentiell hypertoni och rekommenderade att Ipreziv skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Ipreziv

Den 7. december 2011 beviljade Europiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ipreziv som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Ipreziv finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2011.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning