



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429045/2013
EMA/H/C/000785

Riassunto destinato al pubblico

Irbesartan Zentiva¹

irbesartan

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Irbesartan Zentiva. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Irbesartan Zentiva.

Che cos'è Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva è un medicinale contenente il principio attivo irbesartan. È disponibile in compresse (75, 150 e 300 mg).

Questo medicinale è analogo ad Aprovel, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Aprovel ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Irbesartan Zentiva.

Per che cosa si usa Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva è utilizzato in adulti con ipertensione essenziale (elevata pressione del sangue). Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa evidente. Irbesartan Zentiva è utilizzato anche nel trattamento della malattia renale in adulti con ipertensione e diabete di tipo 2.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Irbesartan Zentiva?

La dose solitamente raccomandata di Irbesartan Zentiva è di 150 mg una volta al giorno. Se la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata, la dose può essere aumentata a 300 mg al giorno oppure possono essere aggiunti altri medicinali per l'ipertensione, come l'idroclorotiazide. Una dose iniziale di 75 mg può essere utilizzata nei pazienti sottoposti a emodialisi (una tecnica di depurazione del sangue) o nei pazienti di età superiore ai 75 anni.

¹ Precedentemente noto come Irbesartan Winthrop.



Nei pazienti affetti da ipertensione e da diabete di tipo 2, Irbesartan Zentiva è aggiunto ad alcuni altri trattamenti per l'ipertensione. Il trattamento inizia con una dose di 150 mg una volta al giorno, che di solito è aumentata fino a 300 mg una volta al giorno.

Come agisce Irbesartan Zentiva?

Il principio attivo di Irbesartan Zentiva, irbesartan, è un "antagonista del recettore dell'angiotensina II", ossia blocca l'azione di un ormone presente nell'organismo chiamato angiotensina II. L'angiotensina II è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori cui l'angiotensina II normalmente si lega, irbesartan impedisce l'effetto dell'ormone, permettendo ai vasi sanguigni di dilatarsi. Ciò determina un calo della pressione sanguigna e riduce i rischi associati all'elevata pressione sanguigna, quali ad esempio l'ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva è stato studiato inizialmente in 11 sperimentazioni per valutarne gli effetti sulla pressione sanguigna. Irbesartan Zentiva è stato confrontato con un placebo (un trattamento fittizio) in 712 pazienti e con altri medicinali per l'ipertensione (atenololo, enalapril o amlodipina) in 823 pazienti. L'impiego del medicinale è stato inoltre analizzato in associazione a idroclorotiazide in 1 736 pazienti. La principale misura dell'efficacia è stata la riduzione della pressione diastolica del sangue (la pressione del sangue misurata nell'intervallo tra due battiti cardiaci).

Per il trattamento della malattia renale, Irbesartan Zentiva è stato studiato in due ampi studi coinvolgendo un totale di 2 326 pazienti con diabete di tipo 2. Irbesartan Zentiva è stato utilizzato per almeno due anni. Uno studio ha osservato i marcatori dei danni renali, misurando l'eventuale rilascio di proteina albumina nell'urina da parte dei reni. Il secondo studio era volto a verificare se Irbesartan Zentiva contribuiva ad allungare il periodo di tempo necessario al raddoppio dei livelli di creatinina (un marcatore della malattia renale) nel sangue dei pazienti, fino all'insorgere della necessità di trapianto di rene o di dialisi o fino al decesso del paziente. In questo studio, Irbesartan Zentiva è stato posto a confronto con un placebo e con amlodipina.

Quali benefici ha mostrato Irbesartan Zentiva nel corso degli studi?

Negli studi sulla pressione sanguigna, Irbesartan Zentiva si è dimostrato più efficace del placebo nel ridurre la pressione diastolica del sangue e ha avuto effetti simili ad altri medicinali per l'ipertensione. Utilizzati in associazione a idroclorotiazide, i due medicinali hanno mostrato un effetto supplementare.

Nel primo studio sulla malattia renale, Irbesartan Zentiva si è dimostrato più efficace del placebo nel ridurre il rischio di danno renale misurato in base all'escrezione di proteina. Nel secondo studio sulla malattia renale, Irbesartan Zentiva ha ridotto del 20% rispetto al placebo il rischio relativo di raddoppiare i livelli di creatinina nel sangue, di dover ricorrere al trapianto del rene o a dialisi, o di decesso nel corso dello studio. Rispetto all'amlodipina vi era una riduzione del rischio relativo del 23%. Il beneficio principale era l'effetto sui livelli di creatinina nel sangue.

Qual è il rischio associato a Irbesartan Zentiva?

Gli effetti indesiderati più comuni di Irbesartan Zentiva (osservato in più di 1 paziente su 10) sono capogiri e l'iperpotassiemia (elevati livelli di potassio nel sangue). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Irbesartan Zentiva, vedere il foglio illustrativo.

Irbesartan Zentiva non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a irbesartan o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza da più di

tre mesi. Se ne sconsiglia l'impiego durante i primi tre mesi di gravidanza. Irbesartan Zentiva in associazione a medicinali contenenti aliskiren (usati per trattare l'ipertensione essenziale) non deve essere usato in pazienti con diabete o insufficienza renale moderata o grave.

Perché è stato approvato Irbesartan Zentiva?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Irbesartan Zentiva sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Irbesartan Zentiva

Il 19 gennaio 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Irbesartan Winthrop, valida in tutta l'Unione europea. La denominazione del medicinale è stata cambiata in Irbesartan Zentiva il 6 febbraio 2012.

Per la versione completa dell'EPAR di Irbesartan Zentiva consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Irbesartan Zentiva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2013.