EMA/607910/2013
EMEA/H/C/002293

Riassunto destinato al pubblico

Edarbi

azilsartan medoxomil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Edarbi. 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 Edarbi.

Che cos'è Edarbi?

Edarbi è un medicinale che contiene il principio attivo azilsartan medoxomil. È disponibile in compresse (20, 40 e 80 mg).

Per che cosa si usa Edarbi?

Edarbi è usato in adulti con ipertensione (elevata pressione del sangue) essenziale. Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa evidente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Edarbi?

Edarbi viene assunto per bocca; la dose solitamente raccomandata è di 40 mg una volta al giorno. Se la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata, si può aumentare la dose fino a 80 mg oppure aggiungere un altro medicinale per l'ipertensione, come clortalidone o idroclorotiazide.

Come agisce Edarbi?

Il principio attivo di Edarbi, azilsartan medoxomil, 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 ai quali normalmente si lega l'angiotensina II, azilsartan medoxomil impedisce all'ormone di produrre un

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

effetto, consentendo ai vasi sanguigni di dilatarsi. Ciò permette un calo della pressione sanguigna a livelli normali e riduce i rischi associati all'elevata pressione sanguigna, come l'ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Edarbi?

Con Edarbi sono stati effettuati otto studi principali su oltre 6 000 pazienti con ipertensione essenziale.

Cinque studi hanno analizzato gli effetti di Edarbi assunto da solo, confrontandolo con un placebo (un trattamento fittizio) o con altri medicinali antipertensivi (ramipril, valsartan e olmesartan medoxomil). I pazienti che hanno partecipato a questi studi erano affetti da ipertensione da lieve a moderata.

Tre studi hanno esaminato gli effetti di Edarbi in associazione ad altri medicinali antipertensivi (clortalidone, amlodipina e idroclorotiazide). I pazienti coinvolti in questi studi erano affetti da ipertensione da moderata a grave.

Gli studi sono durati da sei a 56 settimane e la principale misura dell'efficacia era data dalla variazione della pressione sanguigna sistolica (pressione del sangue durante la contrazione del cuore).

Quali benefici di Edarbi sono stati evidenziati negli studi?

Edarbi assunto da solo è risultato più efficace del placebo. Nei due studi di confronto tra Edarbi assunto da solo e il placebo, i pazienti hanno mostrato una riduzione media della pressione sanguigna sistolica di circa 13,5 mmHg con Edarbi 40 mg e un calo di circa 14,5 mmHg con Edarbi 80 mg dopo sei settimane, a fronte di una diminuzione di 0,3-1,4 mmHg nei pazienti trattati con placebo.

Negli studi di confronto tra Edarbi assunto da solo e altri medicinali, l'efficacia di 80 mg di Edarbi nel ridurre la pressione sanguigna è risultata superiore a quella della dose approvata più alta di valsartan (320 mg) e di olmesartan medoxomil (40 mg). Edarbi 40 e 80 mg è stato anche più efficace di ramipril (10 mg).

Gli studi hanno inoltre mostrato che Edarbi assunto in associazione con altri medicinali può determinare, rispetto a questi stessi medicinali assunti senza Edarbi, riduzioni aggiuntive della pressione sanguigna.

Quali sono i rischi associati a Edarbi?

Gli effetti indesiderati di Edarbi sono generalmente lievi o moderati; il più comune è il capogiro. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Edarbi, vedere il foglio illustrativo.

Edarbi 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. Edarbi inoltre non deve essere usato in associazione a medicinali contenenti aliskiren (anch'essi utilizzati nel trattamento dell'ipertensione essenziale) in pazienti con diabete o in pazienti con insufficienza renale moderata o grave. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Edarbi è approvato?

Il CHMP ha concluso che Edarbi appartiene a una classe di medicinali affermata nel trattamento dell'ipertensione e che i suoi rischi sono analoghi a quelli di altri medicinali di tale classe. Il comitato ha deciso che i benefici di Edarbi sono superiori ai suoi rischi nei pazienti con ipertensione essenziale e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Edarbi?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Edarbi sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Edarbi sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Edarbi

Il 7 dicembre 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Edarbi, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Edarbi consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Edarbi, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2013.