



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Irbesartan Zentiva¹

irbesartán

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Irbesartan Zentiva. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva es un medicamento que contiene el principio activo «irbesartán». Se presenta en forma de comprimidos (de 75, 150 y 300 mg).

Este medicamento es idéntico a Aprovel, ya autorizado en la Unión Europea (UE). El laboratorio que produce Aprovel ha aceptado que sus datos científicos se utilicen para Irbesartan Zentiva.

¿Para qué se utiliza Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva se utiliza para tratar a adultos con hipertensión esencial (tensión alta). «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente. Irbesartan Zentiva se utiliza también para tratar la enfermedad renal en adultos con hipertensión y diabetes de tipo 2.

El medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Irbesartan Zentiva?

La dosis habitual recomendada de Irbesartan Zentiva es de 150 mg una vez al día. Si la presión arterial no está suficientemente controlada, puede aumentarse la dosis a 300 mg al día o añadir otros medicamentos contra la hipertensión, como la hidroclorotiacida. Puede emplearse una dosis inicial de 75 mg en pacientes tratados con hemodiálisis (una técnica de depuración de la sangre) o en pacientes de más de 75 años.

¹ Conocido anteriormente como Irbesartan Winthrop.



En pacientes hipertensos con diabetes tipo 2, Irbesartan Zentiva se añade a los demás tratamientos de la hipertensión. El tratamiento comienza con 150 mg una vez al día y suele aumentarse a 300 mg una vez al día.

¿Cómo actúa Irbesartan Zentiva?

El principio activo de Irbesartan Zentiva, el irbesartán, es un «antagonista del receptor de la angiotensina II» que actúa inhibiendo la acción de una hormona presente en el organismo, la angiotensina II, un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que habitualmente se une la angiotensina II, el irbesartán anula el efecto de la hormona y permite que los vasos sanguíneos se dilaten. Esto hace que disminuya la presión arterial reduciéndose el riesgo provocado por la tensión sanguínea elevada de sufrir, por ejemplo, un ictus (derrame cerebral) a causa de la hipertensión.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva se estudió inicialmente en 11 ensayos para determinar sus efectos sobre la presión arterial. Se comparó Irbesartan Zentiva con placebo (tratamiento ficticio) en 712 pacientes, y con otros antihipertensivos (atenolol, enalapril o amlodipino) en 823 pacientes. Alternativamente se examinó su administración combinado con hidroclorotiacida (en 1 736 pacientes). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la presión arterial diastólica (valor de la tensión sanguínea entre dos latidos).

Irbesartan Zentiva se ha estudiado además en dos grandes estudios sobre la enfermedad renal realizados en 2 326 pacientes con diabetes tipo 2. Irbesartan Zentiva se utilizó durante dos años o más. En un estudio se examinaron los marcadores de lesión renal midiendo si los riñones liberaban en la orina la albúmina proteínica. En el segundo estudio se examinó si Irbesartan Zentiva incrementaba el tiempo hasta que se duplica el nivel sérico de creatinina (un marcador de enfermedad renal) de los pacientes, hasta que se hace necesario un trasplante de riñón o una diálisis, o hasta la muerte. En este estudio, Irbesartan Zentiva se comparó con un placebo y con amlodipino.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Irbesartan Zentiva durante los estudios?

En los estudios de la presión arterial, Irbesartan Zentiva fue más eficaz que el placebo para reducir la presión arterial diastólica, y tuvo efectos similares a los de los otros medicamentos antihipertensivos. Cuando se utilizó con hidroclorotiacida, los efectos fueron aditivos.

En el primer estudio de la enfermedad renal, Irbesartan Zentiva fue más eficaz que el placebo a la hora de reducir el riesgo de daño renal, medido por la excreción de proteínas. En el segundo estudio de la enfermedad renal, Irbesartan Zentiva redujo en un 20 % en comparación con placebo el riesgo relativo de duplicación de los niveles de la creatinina sérica, de trasplante renal, de necesidad de diálisis o de muerte durante el estudio. La reducción del riesgo relativo en comparación con el amlodipino fue del 23 %. El principal beneficio fue el efecto sobre los niveles de creatinina en sangre.

¿Cuál es el riesgo asociado a Irbesartan Zentiva?

El efecto secundario más frecuente de Irbesartan Zentiva (observado en más de 1 paciente de cada 10) es la hiperkalemia (altos niveles de potasio en sangre). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Irbesartan Zentiva, ver el prospecto.

Irbesartan Zentiva no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al irbesartán, la hidroclorotiacida, las sulfonamidas o a alguno de los componentes del medicamento. No deberá usarse en mujeres embarazadas de más de tres meses. No se recomienda su utilización durante los tres primeros meses de embarazo. Irbesartan Zentiva en combinación con medicamentos que contienen aliskiren (utilizados para tratar la hipertensión esencial) no deberán usarse en pacientes diabéticos o con problemas renales moderados o graves.

¿Por qué se ha aprobado Irbesartan Zentiva?

El CHMP decidió que los beneficios de Irbesartan Zentiva son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Irbesartan Zentiva

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Irbesartan Winthrop el 19 de enero de 2007. El 6 de febrero de 2012 se cambió el nombre del medicamento, pasándose a llamar Irbesartan Zentiva.

El texto completo del EPAR de Irbesartan Zentiva puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en la página web ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Irbesartan Zentiva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2013.