



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Edarbi

azilsartán medoxomilo

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

¿Qué es Edarbi?

Edarbi es un medicamento que contiene el principio activo azilsartán medoxomilo. Se presenta en forma de comprimidos (de 20, 40 y 80 mg).

¿Para qué se utiliza Edarbi?

Edarbi se utiliza en adultos con hipertensión esencial (tensión arterial alta). «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Edarbi?

Edarbi se toma por vía oral y la dosis recomendada habitual es de 40 mg una vez al día. Si la tensión arterial no está suficientemente controlada, puede aumentarse la dosis a 80 mg o añadirse otros medicamentos para la hipertensión, como clortalidona o hidroclorotiazida.

¿Cómo actúa Edarbi?

El principio activo de Edarbi, el azilsartán medoxomilo, es un «antagonista del receptor de la angiotensina II», lo que significa que actúa inhibiendo la acción de una hormona presente en el organismo denominada angiotensina II, un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que se une la angiotensina II, el azilsartán medoxomilo anula el efecto de la hormona y permite la dilatación de los vasos sanguíneos. Esto hace que



disminuya la tensión arterial reduciéndose el riesgo provocado por la hipertensión arterial de sufrir, por ejemplo, un ictus (derrame cerebral).

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Edarbi?

Se realizaron ocho estudios principales de Edarbi en más de 6 000 pacientes con hipertensión esencial.

En cinco estudios se investigaron los efectos de Edarbi en monoterapia, y se compararon con placebo (un tratamiento ficticio) o con otros antihipertensores (ramipril, valsartán y olmesartán medoxomilo). Los pacientes de dichos estudios presentaban hipertensión leve a moderada.

En tres estudios se investigaron los efectos de Edarbi en combinación con otros medicamentos antihipertensores (clortalidona, amlodipina e hidroclorotiacida). Los pacientes en los estudios de tratamientos combinados presentaban hipertensión moderada a grave.

Los estudios duraron entre 6 y 56 semanas y el principal criterio de valoración de la eficacia fue la variación de la tensión arterial sistólica (tensión arterial cuando el corazón se contrae).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Edarbi durante los estudios?

Edarbi en monoterapia fue más eficaz que el placebo. En los dos estudios en los que se comparó Edarbi en monoterapia con un placebo, los pacientes registraron un descenso medio de la tensión sistólica cercano a 13,5 mmHg con Edarbi 40 mg y un descenso de en torno a 14,5 mmHg con Edarbi 80 mg al cabo de seis semanas. Estas cifras contrastan con un descenso de 0,3 a 1,4 mmHg en los pacientes a los que se administró el placebo.

Cuando se comparó Edarbi en monoterapia con otros medicamentos, el tratamiento con Edarbi 80 mg fue más eficaz para reducir la tensión arterial que la dosis máxima aprobada de valsartán (320 mg) y de olmesartán medoxomilo (40 mg). Edarbi 40 y 80 mg fue también más eficaz que ramipril (10 mg).

Los estudios revelaron asimismo que, cuando se toma en combinación con otros medicamentos, Edarbi puede conseguir un mayor descenso de la tensión arterial que cuando esos otros medicamentos se administran sin Edarbi.

¿Cuál es el riesgo asociado a Edarbi?

Los efectos adversos de Edarbi suelen ser leves o moderados y el más frecuente es el mareo. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Edarbi, ver el prospecto.

Edarbi no deberá usarse en mujeres embarazadas de más de tres meses. Tampoco se recomienda su uso durante los tres primeros meses de embarazo. Edarbi tampoco debe utilizarse en combinación con medicamentos que contienen aliskirén (utilizados para tratar la hipertensión esencial) en pacientes con diabetes o en pacientes con problemas renales moderados o graves. Para consultar la lista completa de restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Edarbi?

El CHMP llegó a la conclusión de que Edarbi pertenece a una clase establecida de medicamentos para el tratamiento de la hipertensión y que sus riesgos son similares a los de otros medicamentos integrados en dicha clase. El Comité decidió que los beneficios de Edarbi son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Edarbi?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Edarbi se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Edarbi, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Edarbi:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Edarbi el 7 de diciembre de 2011.

El EPAR completo de Edarbi se puede consultar en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Edarbi, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2013.