



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370784/2019  
EMA/H/C/004930

## Giapreza (*angiotensina II*)

Información general sobre Giapreza y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Giapreza y para qué se utiliza?

Giapreza es un medicamento que se utiliza en adultos que padecen de una presión arterial peligrosamente baja (una dolencia conocida como choque cardiocirculatorio).

Contiene el principio activo angiotensina II y se emplea cuando otros tratamientos para aumentar la presión arterial no han funcionado .

### ¿Cómo se usa Giapreza?

El medicamento debe ser recetado por un médico con experiencia en el tratamiento del choque cardiocirculatorio y su uso está indicado en un contexto hospitalario. Se administra en forma de perfusión intravenosa (goteo) continua. La dosis depende del peso del paciente y debe ajustarse en función de su presión arterial.

Para mayor información sobre el uso de Giapreza, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Giapreza?

El principio activo que contiene Giapreza, la angiotensina II, es igual que una hormona que produce el organismo. La angiotensina II aumenta la presión arterial reduciendo los vasos sanguíneos y liberando otra hormona (aldosterona) que aumenta el volumen de sangre que circula en el organismo.

### ¿Qué beneficios ha demostrado tener Giapreza en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 344 pacientes en choque cardiocirculatorio se ha demostrado que Giapreza es eficaz a la hora de aumentar la presión arterial cuando otros tratamientos no funcionan. Pasadas 3 horas, la presión arterial media aumentó a por encima de 75 mmHg (un nivel aceptable) o al menos en 10 mmHg en el 70 % de los pacientes tratados con Giapreza además de con los tratamientos convencionales, en comparación con el 23 % de los pacientes que recibieron placebo (un tratamiento ficticio) y tratamientos convencionales.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Giapreza?**

Los efectos adversos más frecuentes de Giapreza (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son episodios tromboembólicos (problemas debidos a la formación de coágulos en los vasos sanguíneos) e hipertensión de corta duración.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Giapreza se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Giapreza en la UE?**

En el estudio principal se comprobó que la incorporación de Giapreza al tratamiento convencional resultaba eficaz para aumentar la presión arterial media en los pacientes en choque cardiocirculatorio. El aumento de la presión arterial se espera que ayude a evitar daños en los órganos y a reducir el número de fallecimientos por esta dolencia. Los efectos adversos de Giapreza fueron similares a los de los tratamientos convencionales y se consideraron controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Giapreza son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Giapreza?**

La compañía que comercializa Giapreza llevará a cabo un estudio para investigar más a fondo la eficacia y la seguridad de Giapreza, así como si el medicamento podría evitar daños en los órganos e influir en la supervivencia de los pacientes.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Giapreza se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Giapreza se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Giapreza son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Giapreza**

Puede encontrar información adicional sobre Giapreza en la página web de la Agencia: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2019.