



# NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

## COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

<http://www.osanet.euskadi.net>  
(profesionales)

Nº 95-2004

### IMIDAPRIL

#### Nombre Comercial y presentaciones:

HIPERTENE® (BIAL Industrial Farmacéutica, S.A.)  
5 mg, 28 comp (7,98 €)  
10 mg, 28 comp (12,76 €)

#### Condiciones de dispensación:

Con receta médica

Fecha de evaluación: Noviembre 2004

Fecha de comercialización:

Enero 2005

Procedimiento de autorización:

Reconocimiento mutuo

Calificación: NO APORTA NADA NUEVO



La nueva especialidad farmacéutica no aporta ventajas frente a otras especialidades disponibles en el mercado.

Una vez realizada la evaluación de IMIDAPRIL de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

**Cuando sea necesario utilizar un IECA para el tratamiento de la hipertensión arterial, continuar utilizando otros IECA con beneficios demostrados de morbi-mortalidad.**

Imidapril es el duodécimo inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) comercializado en España, para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Por el momento, no hay publicados ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que evalúen la eficacia de imidapril en términos de morbi-mortalidad cardiovascular. Para su evaluación se dispone tan solo de datos de ECA que evalúan variables de eficacia subrogada (cambios en la presión arterial), de corta duración (12-24 semanas), con limitado número de pacientes (en la mayoría de los ensayos los criterios de inclusión sólo tuvieron en cuenta valores de presión diastólica) y en los que las dosis comparativas utilizadas con otros IECA fueron subóptimas.

En los ECA publicados en los que se compara imidapril frente a otros IECA (enalapril y captoril), calcioantagonistas (nifedipino retard) o diuréticos (hidroclorotiazida), no se ha establecido formalmente que imidapril tenga efectos diferentes (en términos de reducción de presión arterial) a los de los fármacos antihipertensivos con los que se ha comparado en pacientes con hipertensión esencial leve-moderada.

Su perfil de reacciones adversas es similar al resto de IECA. La hipótesis de una menor incidencia de tos seca con imidapril con respecto a otros IECA, no está confirmada en los ensayos clínicos publicados.

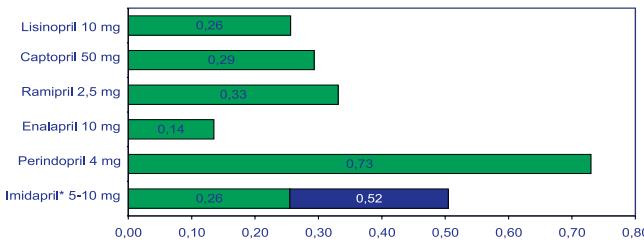
Por todo ello, imidapril no aporta mejoras significativas con respecto a otros IECA que han demostrado beneficios en ensayos clínicos aleatorizados con resultados de morbi-mortalidad (captoril, enalapril, lisinopril, perindopril y ramipril).

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos

#### Posibilidades de calificación:

Interesante	★★★
Aporta algo	★★
Aporta en situaciones concretas	★
No aporta nada nuevo	●
Experiencia clínica insuficiente	¿?

#### COSTE/DDD (€)



\* Imidapril no tiene su DDD definida.

## INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Está **contraindicado** en caso de: antecedentes de edema angioneurótico asociado a tratamiento previo con IECA, angioedema hereditario/ idiopático, embarazo y lactancia, hipertensión renovascular, insuficiencia renal con o sin hemodiálisis (aclaramiento creatinina <10 ml/min) e hipersensibilidad a imidapril o cualquier otro IECA.

## MECANISMO DE ACCIÓN

Imidapril es un nuevo inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina.

## FARMACOCINÉTICA

Tras la administración oral posee una biodisponibilidad del 70% y se alcanzan concentraciones máximas a las 2 horas. Se hidroliza a un metabolito activo cuya semivida de eliminación supera las 24 horas. La ingestión de alimentos de alto contenido graso reduce su grado de absorción. Se elimina un 40% en orina y un 50% en heces.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis inicial es de 5 mg una vez al día. Si no se consigue un control óptimo de la presión arterial después de al menos 3 semanas de tratamiento, la dosis diaria debe aumentarse a 10 mg que es la dosis diaria más eficaz. Se recomienda tomar los comprimidos en el mismo momento del día, 15 minutos antes de las comidas.

## EFICACIA CLÍNICA

En los ECA publicados en los que se compara imidapril (dosis de 5-10 mg/ día) frente a otros IECA (enalapril 5-10 mg/día y captoril 25-50 mg/ 12 horas), calcioantagonistas (nifedipino retard) o diuréticos (hidroclorotiazida), no se ha establecido formalmente que imidapril tenga efectos diferentes (en términos de reducción de presión arterial) a los de los fármacos antihipertensivos con los que se ha comparado en pacientes con hipertensión arterial leve-moderada.

## SEGURIDAD

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas en pacientes hipertensos tratados con imidapril ha sido del 34%, y con placebo del 36%. Entre los asociados con mayor frecuencia al uso de imidapril se encuentran: tos, mareos, fatiga, somnolencia, dispepsia y vómitos. El perfil de efectos adversos de imidapril es similar al del resto de IECA.

Por el momento, la hipótesis de una menor incidencia de tos

seca con imidapril con respecto a otros IECA, no está confirmada en los ensayos publicados.

### Advertencias y precauciones

Al igual que con otros IECA imidapril debe utilizarse con precaución en determinadas situaciones clínicas incluyendo: trasplante renal, psoriasis, hipotensión, insuficiencia renal, hipersensibilidad a toxinas y picaduras de insectos, angioedema, hipertotasemia, en caso de cirugía / anestesia, estenosis aórtica / miocardiopatía hipertrófica, neutropenia / agranulocitosis, proteinuria.

### Utilización en situaciones especiales

- **Ancianos:** dosis inicial de 2,5 mg una vez al día; ajustar la dosis según la respuesta. La dosis máxima recomendada es de 10 mg una vez al día.
- **Insuficiencia hepática:** dosis inicial recomendada de 2,5 mg una vez al día.
- **Insuficiencia renal:** necesario evaluar la función renal antes de iniciar el tratamiento con imidapril:
  - Si aclaramiento de creatinina 30-80 ml/min: dosis inicial recomendada de 2,5 mg una vez al día.
  - Si aclaramiento de creatinina 10-29 ml/min: no se debe administrar el medicamento en estos pacientes.
- **Niños:** no se debe administrar imidapril hasta que se haya establecido su eficacia y su seguridad en niños.
- **Embarazo y lactancia:** está contraindicado su uso.

### Interacciones

Similares a las del resto de IECA: diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio, diuréticos, litio, narcóticos / antipsicóticos, alopurinol, citostáticos o inmunosupresores, corticosteroides sistémicos, procainamida, AINE, rifampicina, antidiabéticos, antiácidos, simpaticomiméticos, alcohol.

## LUGAR EN TERAPÉUTICA

El tratamiento de inicio en la mayoría de los hipertensos que no tengan otra patología específica, son los diuréticos tiazídicos. Se debe considerar la utilización de los IECA en situaciones clínicas específicas tales como: insuficiencia cardíaca, diabetes y nefropatía no diabética (sin estenosis de las arterias renales o unilateral en riñón único). Si no se consigue control de la tensión arterial en monoterapia, debe considerarse la asociación con otros antihipertensivos, en particular diuréticos. En caso de intolerancia a un IECA, los ARA II han mostrado ser una buena alternativa.

La selección del IECA a utilizar deberá realizarse teniendo en cuenta beneficios demostrados en ensayos clínicos aleatorizados con resultados de morbilidad. Por el momento, no hay publicados ensayos clínicos aleatorizados que evalúen la eficacia de imidapril en términos de morbilidad cardiovascular.

### Comité de Redacción:

Iñigo Aizpurua, Elena Alustiza, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Anabel Giménez, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquegui, Isabel Porras, Juan Salgado, Luisa Ugedo.



Esta Ficha "Nuevo medicamento a examen" se ha extraído como resumen de un **Informe de Evaluación** más extenso, que está a disposición de todos los interesados en: <http://www.osanet.euskadi.net>. También se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: [cevime-san@ej-gv.es](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Andalucía, Cataluña y País Vasco. La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.