

NUMERO DE PROYECTO: 199007

EMPRESA BENEFICIADA: ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.

TÍTULO DEL PROYECTO: "EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE FIMASARTAN EN PACIENTES MEXICANOS CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL"



OBJETIVO DEL PROYECTO: Evaluar la eficacia de Fimasartán 60 mg (oral QD) como monoterapia comparándola con la respuesta promedio ponderada reportada en la literatura para Telmisartán 40 mg, en términos de reducción en mmHg de las cifras de la presión arterial diastólica (DBP) sentado después de 8 semanas de tratamiento.

PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS: A fin de comprobar la efectividad y seguridad de Fimasartan en pacientes mexicanos, se llevó a cabo un estudio clínico de Fase III. La efectividad de Fimasartan ya fue comprobada en la población Coreana por lo que el objeto del presente estudio clínico es replicar los resultados en la población mexicana.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO: En el estudio clínico se incluyó una población de 270 pacientes con hipertensión (248 evaluables), en 15 sitios estratégicos de la República Mexicana. Los medicamentos en estudio son Fimasartán y Fimasartán/HCTZ y la fase clínica corresponde a la Fase III. El periodo de enrolamiento fue de 8 meses (enrolamiento competitivo) y el periodo de tratamiento y seguimiento será de 24 semanas.

RESULTADOS DEL PROYECTO:

Aun cuando no se han obtenido los resultados finales del estudio, los resultados de un análisis preliminar, sometido a la consideración de la COFEPRIS, son indicativos de que Fimasartán es un agente seguro y eficaz como tratamiento de la hipertensión arterial esencial leve a moderada

IMPACTOS DEL PROYECTO:

Aun que aun no se cuenta con los resultados finales, con base en los resultados preliminares se cuenta con la certeza de que Fimasartán será introducido al mercado mexicano como un medicamento que ayude a aumentar la esperanza y calidad de vida de la población mexicana con problemas relacionado son la hipertensión arterial.

Fimasartán 60 mg, como monoterapia, produjo una reducción significativa de la presión arterial (presión arterial diastólica y sistólica en posición sentado), en comparación con el valor inicial o basal.

Fimasartán a dosis de 60/120 mg, empleado como monoterapia es un producto seguro y bien tolerado. Hasta el 31 de Diciembre de 2013, no se han observado eventos adversos atribuibles al uso de Fimasartán, ni retiros prematuros del estudio a causa de la ocurrencia de un evento adverso. La información de seguridad disponible hasta el momento sugiere que el medicamento es seguro y bien tolerado.

Fimasartán a dosis de 60/120 mg en combinación con Hidroclorotiazida a dosis de 12.5 mg es un producto seguro y bien tolerado (con base en información preliminar disponible).