

EMA/712450/2015
EMA/H/C/002302

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ifirmasombi

Ирбесартан/хидрохлоротиазид

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ifirmasombi. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Ifirmasombi.

Какво представлява Ifirmasombi?

Ifirmasombi представлява лекарство, което съдържа две активни вещества, ирбесартан (*irbesartan*) и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*). Предлага се под формата на таблетки (150 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид; 300 mg ирбесартан и 25 mg хидрохлоротиазид; 300 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид).

Ifirmasombi е „генерично лекарство“. Това означава, че Ifirmasombi е подобно на „референтното лекарство“ CoAprovel, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#)

За какво се използва Ifirmasombi?

Ifirmasombi се използва при възрастни пациенти, които имат есенциална хипертония (високо кръвно налягане), която не се контролира в достатъчна степен от лечение само с ирбесартан или хидрохлоротиазид. „Есенциална“ означава, че няма очевидна причина за хипертонията.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Ifirmasombi?

Дозата Ifirmasombi, която ще се прилага, зависи от дозата ирбесартан или хидрохлоротиазид, която преди това е приемал пациентът. Дози, по-високи от 300 mg ирбесартан и 25 mg хидрохлоротиазид веднъж дневно, не се препоръчват. Ifirmasombi може да бъде добавен към други лечения за хипертония.

Как действа Ifirmasombi?

Ifirmasombi съдържа две активни вещества, ирбесартан и хидрохлоротиазид.

Ирбесартан е „антагонист на ангиотензин II рецепторите“, което означава, че той блокира действието на хормон, наречен ангиотензин II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които обикновено се свързва ангиотензин II, ирбесартан спира действието на хормона и позволява на кръвоносните съдове да се разширят.

Хидрохлоротиазид е диуретик, който представлява друг вид лечение за хипертония. Той действа, като увеличава отделянето на урина, намалява количеството на течностите в кръвта и понижава кръвното налягане.

Комбинацията от двете активни вещества има натрупващ се ефект и понижава в по-голяма степен кръвното налягане в сравнение със самостоятелната им употреба. Чрез понижаване на кръвното налягане се намаляват рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например рискът от получаване на удар.

Как е проучен Ifirmasombi?

Тъй като Ifirmasombi е генерично лекарство, направените проучвания целят да докажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство CoAprovel. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ifirmasombi?

Тъй като Ifirmasombi е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Ifirmasombi е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ifirmasombi е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на CoAprovel. Следователно CHMP счита, че както при CoAprovel, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Ifirmasombi да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Ifirmasombi:

На 4 март 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ifirmasombi, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Ifirmasombi може да се намери на уебсайта на Агенцията на ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Ifirmasombi прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2015.