

EMA/428947/2013
EMA/H/C/000783

Резюме на EPAR за обществено ползване

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva¹

irbesartan / hydrochlorothiazide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. 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 Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

Какво представлява Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva е лекарство, което съдържа две активни вещества – ирбесартан (*irbesartan*) и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*). Предлага се под формата на таблетки (150 mg или 300 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид; 300 mg ирбесартан и 25 mg хидрохлоротиазид).

Това лекарство е същото като CoAprovel, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на CoAprovel е дала съгласие научните й данни да се използват за Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

За какво се използва Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva се използва при възрастни с есенциална хипертония (високо кръвно налягане), която не се контролира достатъчно добре със самостоятелно приложение на ирбесартан или хидрохлоротиазид. „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

¹ С предходно име Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop.

Как се използва Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Дозата Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, която следва да се използва, зависи от дозата ирбесартан или хидрохлоротиазид, която пациентът е приемал преди това. Не се препоръчват дози, по-високи от 300 mg ирбесартан и 25 mg хидрохлоротиазид, веднъж дневно. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva може да се добави към някои други лечения за хипертония.

Как действа Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva съдържа две активни вещества – ирбесартан и хидрохлоротиазид.

Ирбесартан е „ангиотензин II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормона в организма, 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 риска от получаване на удар.

Как е проучен Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Ирбесартан е одобрен самостоятелно в ЕС от 1997 г. под имената Karvea и Aprovel. Може да се прилага с хидрохлоротиазид за лечение на хипертония. Проучванията на Karvea/Aprovel, прилагани заедно с хидрохлоротиазид като отделни таблетки, са използвани в подкрепа на употребата на Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. Проведени са също допълнителни проучвания с дози от 300 mg ирбесартан в комбинация с 25 mg хидрохлоротиазид. Основната мярка за ефективност е понижаването на диастолното кръвно налягане (кръвното налягане, измерено между два удара на сърцето).

Какви ползи от Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva са установени в проучванията?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) и от хидрохлоротиазид, прилаган самостоятелно, за понижаване на диастолното кръвно налягане. Увеличаването на дозата до 300 mg ирбесартан и 25 mg хидрохлоротиазид може да доведе до допълнително понижаване на кръвното налягане.

Какви са рисковете, свързани с Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са замаяност, гадене (позиви за повръщане) или повръщане, ненормално уриниране, умора и повишаване на азота в кръвната урея (BUN, продукт от разграждането на протеините), креатинина (разпаден продукт от мускулите) и креатинин

киназата (ензим в мускулите). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, вижте листовката.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ирбесартан, хидрохлоротиазид, сулфонамиди или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се използва при бременни жени след първите три месеца на бременността. Не се препоръчва употреба през първите три месеца от бременността. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva не трябва да се използва също при пациенти, които имат тежки проблеми с черния дроб, бъбреците или жлъчката, прекалено ниски нива на калий в кръвта или прекалено високи нива на калций в кръвта.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva не трябва да се използва в комбинация с лекарства, съдържащи алискирен (използвани за лечение на хипертония), при пациенти с диабет или с умерено или тежко бъбречно увреждане. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva трябва да се прилага с повишено внимание в комбинация с други лекарства, които влияят на нивата на калия в кръвта. Пълният списък на тези лекарства е даден в листовката.

Защо Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva:

На 19 януари 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop, валидно в Европейския съюз. Името на лекарствения продукт е променено на Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva на 6 февруари 2012 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 07-2013.