



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429045/2013
EMA/H/C/000785

Резюме на EPAR за обществено ползване

Irbesartan Zentiva¹

irbesartan

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

Какво представлява Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva е лекарство, което съдържа активното вещество ирбесартан (*irbesartan*). Предлага се под формата на таблетки (75, 150 и 300 mg).

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

За какво се използва Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva се използва при възрастни с есенциална хипертония (високо кръвно налягане). „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията. Irbesartan Zentiva се използва също за лечение на бъбречни заболявания при възрастни с хипертония и диабет тип 2.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използват Irbesartan Zentiva?

Обичайната препоръчителна доза Irbesartan Zentiva е 150 mg веднъж дневно. Ако не се постигне достатъчен контрол на кръвното налягане, дозата може да бъде увеличена до 300 mg дневно или да се добавят други лекарства за хипертония, например хидрохлоротиазид. При пациенти на

¹ С предходно име Irbesartan Winthrop.



хемодиализа (техника за пречистване на кръвта) или при пациенти на възраст над 75 години може да се прилага начална доза от 75 mg.

При пациенти с хипертония и диабет тип 2 Irbesartan Zentiva се добавя към някои други лечения за хипертония. Лечението започва със 150 mg веднъж дневно и дозата обикновено се увеличава до 300 mg веднъж дневно.

Как действа Irbesartan Zentiva?

Активното вещество в Irbesartan Zentiva, 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. Това позволява кръвното налягане да се понижи и намалява рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например риска от получаване на удар.

Как е проучен Irbesartan Zentiva?

Ефектът на Irbesartan Zentiva върху кръвното налягане първоначално е изследван в 11 изпитвания. Irbesartan Zentiva е сравнен с плацебо (сляпо лечение) при 712 пациенти и с други лекарства за хипертония (атенолол, еналаприл или амлодипин) при 823 пациенти. Изследвана е също употребата му в комбинация с хидрохлоротиазид при 1736 пациенти. Основната мярка за ефективност е понижаването на диастолното кръвно налягане (кръвното налягане, измерено между два удара на сърцето).

За лечение на бъбречни заболявания Irbesartan Zentiva е проучен в две големи проучвания, включващи общо 2326 пациенти с диабет тип 2. Irbesartan Zentiva е използван в продължение на две или повече години. Едното проучване проследява показателите за бъбречно увреждане, като измерва дали бъбреците отделят протеина албумин в урината. Второто проучване проследява дали Irbesartan Zentiva увеличава времето до удвояване на нивата на серумния креатинин (показател за бъбречно заболяване) при пациентите, преди да се появи необходимост от бъбречна трансплантация или диализа или преди да настъпи смърт. В това проучване Irbesartan Zentiva е сравнен с плацебо и с амлодипин.

Какви ползи от Irbesartan Zentiva са установени в проучванията?

В проучванията на кръвното налягане Irbesartan Zentiva е по-ефективен от плацебо за понижаване на диастолното кръвно налягане и има подобни ефекти като другите лекарства за хипертония. Когато се прилага с хидрохлоротиазид, ефектите на двете лекарства се допълват.

В първото проучване на бъбречни заболявания Irbesartan Zentiva е по-ефективен от плацебо за намаляване на риска от развиване на бъбречни увреждания, както сочи измереното отделяне на протеини. Във второто проучване на бъбречни заболявания Irbesartan Zentiva намалява относителния риск от удвояване на серумния креатинин, необходимостта от бъбречна трансплантация или диализа или смърт по време на проучването с 20% в сравнение с плацебо. Отбелязано е 23% относително намаляване на риска спрямо амлодипин. Основната полза е от ефекта върху нивата на креатинин в кръвта.

Какви са рисковете, свързани с Irbesartan Zentiva?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Irbesartan Zentiva (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е хиперкалемия (високи нива на калий в кръвта). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Irbesartan Zentiva, вижте листовката.

Irbesartan Zentiva не трябва да се използва при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ирбесартан 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 Zentiva не трябва да се използва в комбинация с лекарства, съдържащи алискирен (използвани за лечение на есенциална хипертония), при пациенти с диабет или с умерено или тежко бъбречно увреждане.

Защо Irbesartan Zentiva е разрешен за употреба?

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

Допълнителна информация за Irbesartan Zentiva:

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

Пълният текст на EPAR за Irbesartan 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 Zentiva, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2013.