

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ifirmacombi

irbesartanum/hydrochlorothiazidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ifirmacombi. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Ifirmacombi.

Co je Ifirmacombi?

Ifirmacombi je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky – irbesartan a hydrochlorothiazid. Je k dispozici ve formě tablet (150 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu, 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu, 300 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu).

Přípravek Ifirmacombi je „generikum“. Znamená to, že přípravek Ifirmacombi je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku CoAprovel. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Ifirmacombi používá?

Přípravek Ifirmacombi se používá u dospělých s esenciální hypertenzí (vysokým krevním tlakem), u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při užívání samotného irbesartanu nebo hydrochlorothiazidu. Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Ifirmacombi používá?

Použití dávkování přípravku Ifirmacombi závisí na dávce irbesartanu nebo hydrochlorothiazidu, kterou pacient užíval dříve. Nedoporučuje se užívat dávky vyšší než 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu jednou denně. Přípravkem Ifirmacombi lze doplnit jiné léčby hypertenze.

Jak přípravek Ifirmacombi působí?

Přípravek Ifirmacombi obsahuje dvě léčivé látky, irbesartan a hydrochlorothiazid.

Irbesartan je „antagonista receptoru angiotenzinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu zvaného angiotenzin II. Angiotenzin II je účinný vazokonstriktor (látko, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotenzin II za běžných okolností váže, irbesartan zabraňuje působení hormonu, čímž umožňuje rozšíření cév.

Hydrochlorothiazid je diuretikum, které představuje jiný typ léčby hypertenze. Působí tak, že zvyšuje tvorbu moči, čímž se zmenšuje objem tekutin v krvi a dochází ke snížení krevního tlaku.

Kombinace těchto dvou léčivých látek zvyšuje účinnost léčby a vede k výraznějšímu snížení krevního tlaku než při užívání kteréhokoli z těchto léčiv samostatně. Snížením krevního tlaku dochází ke zmírnění rizik souvisejících s vysokým krevním tlakem, například mozkové mrtvice.

Jak byl přípravek Ifirmacombi zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Ifirmacombi je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem CoAprovel. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ifirmacombi?

Jelikož přípravek Ifirmacombi je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Ifirmacombi schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Ifirmacombi je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem CoAprovel. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku CoAprovel přínosy přípravku Ifirmacombi převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Ifirmacombi bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Ifirmacombi

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ifirmacombi platné v celé Evropské unii dne 4. března 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ifirmacombi je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Ifirmacombi naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2015.