

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva¹

irbesartanum/hydrochlorothiazidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. 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 pro používání přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

Co je Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky, irbesartan a hydrochlorothiazid. Je k dispozici ve formě tablet (s obsahem 150 nebo 300 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu a dále s obsahem 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu).

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem CoAprovel, který je v Evropské unii již registrován. Společnost, která vyrábí přípravek CoAprovel, souhlasila s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

K čemu se přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva používá?

Přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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 zřejmou příčinu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

¹ Dříve známý pod názvem Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop.

Jak se přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva používá?

Použité dávkování přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva závisí na dávkách irbesartanu nebo hydrochlorothiazidu, které pacient užíval dříve. Nedoporučuje se užívat dávky vyšší než 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu jednou denně. Přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva je možné použít jako doplněk k některým jiným typům léčby hypertenze.

Jak přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva působí?

Přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva obsahuje dvě léčivé látky, irbesartan a hydrochlorothiazid.

Irbesartan je „antagonista receptoru angiotensinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotensin II. Angiotensin II je účinný vazokonstriktor (látko, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotensin II za běžných okolností váže, tak irbesartan zabraňuje působení hormonu a umožňuje tím rozšíření krevních 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, např. mozkové mrtvice.

Jak byl přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva zkoumán?

Samotný irbesartan je v EU schválen od roku 1997 pod názvy Karvea a Aprovel. K léčbě hypertenze je možné ho užívat společně s hydrochlorothiazidem. Na podporu používání přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva byly použity výsledky studií přípravku Karvea/Aprovel užívaného společně s hydrochlorothiazidem ve formě samostatných tablet. Rovněž byly provedeny další studie s dávkováním 300 mg irbesartanu v kombinaci s 25 mg hydrochlorothiazidu. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení diastolického krevního tlaku (krevního tlaku měřeného mezi dvěma údery srdce).

Jaký přínos přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva byl prokázán v průběhu studií?

Pokud jde o snížení diastolického krevního tlaku, byl přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva účinnější než placebo (léčba neúčinným přípravkem) i než hydrochlorothiazid užívaný samostatně. Zvýšení dávky na 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu může přinést ještě výraznější snížení krevního tlaku.

Jaká rizika jsou spojena s užíváním přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou závratě, nauzea (pocit nevolnosti) nebo zvracení, abnormální močení, únava a zvýšení hladin dusíku močovin (BUN, produktu rozpadu bílkovin), kreatininu (produktu rozpadu svaloviny) a kreatinkinázy (enzymu nacházejícího se ve svalech) v krvi. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na irbesartan, hydrochlorothiazid, sulfonamidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek

nesmějí užívat ženy, které jsou těhotné déle než tři měsíce. Jeho užívání v průběhu prvních tří měsíců těhotenství se nedoporučuje. Přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva rovněž nesmějí užívat pacienti se závažným onemocněním jater, ledvin nebo žlučníku a dále osoby s příliš nízkou hladinou draslíku v krvi nebo příliš vysokou hladinou vápníku v krvi.

Přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva podávaný v kombinaci s léčivými přípravky obsahujícími aliskiren (užívanými k léčbě esenciální hypertenze) nesmějí užívat pacienti s diabetem nebo se středně závažným či závažným poškozením ledvin. Při užívání přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva společně s jinými léky, které mají vliv na hladiny draslíku v krvi, je nutné dbát zvýšené opatrnosti. Úplný seznam těchto přípravků je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop platné v celé Evropské unii dne 19. ledna 2007. Název přípravku byl dne 6. února 2012 změněn na Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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 Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2013.