



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Irbesartan Zentiva¹

irbesartanum

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

Co je Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku irbesartan. Je k dispozici ve formě tablet (75, 150 a 300 mg).

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

K čemu se přípravek Irbesartan Zentiva používá?

Přípravek Irbesartan Zentiva se používá k léčbě dospělých s esenciální hypertenzí (vysokým krevním tlakem). Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zřejmou příčinu. Přípravek Irbesartan Zentiva se používá rovněž k léčbě onemocnění ledvin u dospělých s hypertenzí a diabetem 2. typu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Irbesartan Zentiva používá?

Obvyklá doporučená dávka přípravku Irbesartan Zentiva činí 150 mg jednou denně. Pokud nedojde k dostatečné úpravě krevního tlaku, může být dávka zvýšena na 300 mg denně nebo může být léčba doplněna jinými léky na vysoký krevní tlak, například hydrochlorothiazidem. U pacientů podstupujících

¹ Dříve známý pod názvem Irbesartan Winthrop.



hemodialýzu (metodu čištění krve) a u pacientů starších 75 let je možné použít počáteční dávku 75 mg.

U pacientů s hypertenzí a diabetem 2. typu se přípravek Irbesartan Zentiva podává společně s jinými přípravky na léčbu vysokého krevního tlaku. Léčba se zahajuje dávkou 150 mg jednou denně, přičemž tato dávka se obvykle zvyšuje na 300 mg jednou denně.

Jak přípravek Irbesartan Zentiva působí?

Léčivá látka v přípravku Irbesartan Zentiva, irbesartan, je „antagonista receptoru angiotensinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotensin II. Angiotensin II je účinný vazokonstriktor (látka, 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. To vede ke snížení krevního tlaku a následnému zmírnění rizik onemocnění souvisejících s vysokým krevním tlakem, například mozkové mrtvice.

Jak byl přípravek Irbesartan Zentiva zkoumán?

Přípravek Irbesartan Zentiva byl původně zkoumán v 11 studiích zaměřených na vliv jeho působení na krevní tlak. Byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) u 712 pacientů a s jinými léky na vysoký krevní tlak (atenololem, enalapilem nebo amlodipinem) u 823 pacientů. Dále bylo zkoumáno jeho použití v kombinaci s hydrochlorothiazidem, a sice u 1 736 pacientů. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení diastolického krevního tlaku (krevního tlaku měřeného mezi dvěma údery srdce).

Co se týče léčby onemocnění ledvin, přípravek Irbesartan Zentiva byl zkoumán ve dvou rozsáhlých studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 2 326 pacientů s diabetem 2. typu. Přípravek Irbesartan Zentiva byl užíván po dobu dvou let nebo déle. Jedna ze studií se zaměřila na ukazatele poškození ledvin prostřednictvím měření toho, zda ledviny vylučují do moči protein zvaný albumin. Druhá studie zjišťovala, zda přípravek Irbesartan Zentiva oddaluje dvojnásobné zvýšení hladin kreatininu v krvi pacienta (ukazatele postižení ledvin) nebo nutnost transplantace ledviny nebo dialýzy, případně úmrtí. V této studii byl přípravek Irbesartan Zentiva srovnáván s placebem a amlodipinem.

Jaký přínos přípravku Irbesartan Zentiva byl prokázán v průběhu studií?

Ve studiích zaměřených na krevní tlak byl přípravek Irbesartan Zentiva v rámci snížení diastolického krevního tlaku účinnější než placebo a měl podobný účinek jako jiné léky na vysoký krevní tlak. Při souběžném užívání hydrochlorothiazidu odpovídal výsledný účinek součtu účinků obou přípravků.

V první studii zaměřené na onemocnění ledvin byl přípravek Irbesartan Zentiva v rámci snížení rizika rozvoje poškození ledvin účinnější než placebo, jak bylo prokázáno měřením míry vylučování proteinu. V druhé studii zaměřené na onemocnění ledvin přípravek Irbesartan Zentiva ve srovnání s placebem snížil v průběhu studie relativní riziko zdvojnásobení hladin kreatininu v krvi nebo nutnosti transplantace ledviny nebo dialýzy a případně úmrtí o 20 %. Ve srovnání s amlodipinem bylo dosaženo 23% snížení relativního rizika. Hlavní přínos přípravku spočíval v působení na hladinu kreatininu v krvi.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Irbesartan Zentiva?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Irbesartan Zentiva (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je hyperkalemie (vysoké hladiny draslíku v krvi). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Irbesartan Zentiva je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Irbesartan Zentiva nesmějí užívat osoby s precitlivělostí (alergií) na irbesartan 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. Pacienti s diabetem nebo se středně závažným až závažným poškozením ledvin nesmějí užívat přípravek Irbesartan Zentiva podávaný v kombinaci s léky obsahujícími aliskiren (používanými k léčbě esenciální hypertenze).

Na základě čeho byl přípravek Irbesartan Zentiva schválen?

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

Další informace o přípravku Irbesartan Zentiva

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

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Irbesartan Zentiva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Irbesartan Zentiva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2013.