

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ifirmacombi

Irbesartan/hydrochlorothiazid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ifirmacombi. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Ifirmacombi skal anvendes.

Hvad er Ifirmacombi?

Ifirmacombi er et lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer irbesartan og hydrochlorothiazid. Det fås som tabletter (150 mg irbesartan og 12,5 mg hydrochlorothiazid, 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorothiazid, 300 mg irbesartan og 12,5 mg hydrochlorothiazid).

Ifirmacombi er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Ifirmacombi er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder CoAprovel. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#)

Hvad anvendes Ifirmacombi til?

Ifirmacombi anvendes til voksne med essentiel hypertension (forhøjet blodtryk), som ikke kan kontrolleres tilfredsstillende ved hjælp af irbesartan eller hydrochlorothiazid alene. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Ifirmacombi?

Dosen af Ifirmacombi afhænger af den dosis af irbesartan eller hydrochlorothiazid, som patienten tog tidligere. Doser på mere end 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorothiazid én gang dagligt anbefales ikke. Ifirmacombi kan bruges som tillægsbehandling til andre behandlinger mod hypertension.

Hvordan virker Ifirmacombi?

Ifirmacombi indeholder to aktive stoffer, irbesartan og hydrochlorothiazid.

Irbesartan er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at den blokerer virkningen af et hormon i kroppen, der kaldes angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, der indsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, forhindrer irbesartan hormonet i at virke, hvorved blodkarrene udvider sig.

Hydrochlorothiazid er et diuretikum, som er en anden type behandling mod hypertension. Det fremkalder øget urinproduktion og dermed en reduktion af mængden af væske i blodet og en nedsættelse af blodtrykket.

Kombinationen af de to aktive stoffer har en additiv virkning og sænker blodtrykket mere end de enkelte lægemidler hver for sig. Ved at sænke blodtrykket reduceres risiciene i forbindelse med højt blodtryk, såsom slagtilfælde.

Hvordan blev Ifirmacombi undersøgt?

Da Ifirmacombi er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet CoAprovel. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Ifirmacombi?

Da Ifirmacombi er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Ifirmacombi godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Ifirmacombi er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med CoAprovel. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for CoAprovel. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Ifirmacombi.

Andre oplysninger om Ifirmacombi

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ifirmacombi den 4. marts 2011.

Den fuldstændige EPAR for Ifirmacombi findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ifirmacombi, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet kan ligeledes findes på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2015.