

Irbesartan Teva
irbesartan**EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof irbesartan. Det fås som hvide tabletter (75, 150 og 300 mg).

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

Hvad anvendes Irbesartan Teva til?

Irbesartan Teva anvendes til patienter med essentiel hypertension (forhøjet blodtryk). 'Essentiel' betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag. Irbesartan Teva anvendes desuden til behandling af nyresygdom hos patienter med hypertension og type 2-diabetes (ikke-insulinafhængig diabetes). Irbesartan Teva anbefales ikke til patienter under 18 år på grund af manglende data om sikkerhed og virkning i denne aldersgruppe.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva indtages gennem munden enten ved et måltid eller mellem måltiderne. Den normalt anbefalede dosis er 150 mg en gang dagligt. Hvis blodtrykket ikke bliver reguleret tilstrækkeligt, kan dosis øges til 300 mg dagligt, eller der kan anvendes anden medicin mod forhøjet blodtryk, såsom hydrochlorthiazid, som tillægsbehandling. Til patienter i hæmodialyse (en blodrensningsteknik) eller til patienter over 75 år kan der anvendes en startdosis på 75 mg.

Hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes gives Irbesartan Teva som supplement til andre lægemidler mod forhøjet blodtryk. Behandlingen startes ved 150 mg en gang dagligt og øges sædvanligvis til 300 mg en gang dagligt.

Hvordan virker Irbesartan Teva?

Det aktive stof i Irbesartan Teva, irbesartan, er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at den blokerer virkningen af et hormon i kroppen kaldet 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.

Dette medfører, at blodtrykket falder, hvorved de risici, som er forbundet med forhøjet blodtryk, såsom slagtilfælde, reduceres.

Hvordan blev Irbesartan Teva undersøgt?

Da Irbesartan Teva er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Aprovel. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Irbesartan Teva?

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

Hvorfor blev Irbesartan Teva godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Irbesartan Teva i overensstemmelse med EU-kravene har vist sig at være af sammenlignelig kvalitet og at være bioækvivalent med Aprovel. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Aprovel. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Irbesartan Teva.

Andre oplysninger om Irbesartan Teva:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Irbesartan Teva til Teva Pharma B.V. den 30. oktober 2009.

Den fuldstændige EPAR for Irbesartan Teva findes [her](#).

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2009.