

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ifirmacombi

Irbesartan/Hydrochlorothiazid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ifirmacombi. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Ifirmacombi zu gelangen.

Was ist Ifirmacombi?

Ifirmacombi ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe, Irbesartan und Hydrochlorothiazid, enthält. Es ist als ovale Tabletten (150 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid; 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid; 300 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid) erhältlich.

Ifirmacombi ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Ifirmacombi einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, CoAprovel, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Ifirmacombi angewendet?

Ifirmacombi wird bei Patienten mit essenzieller Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet, deren Blutdruck mit Irbesartan oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend gesenkt werden kann. „Essenziell“ bedeutet, dass der Bluthochdruck auf keine offensichtliche Ursache zurückzuführen ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Ifirmacombi angewendet?

Die Dosis von Ifirmacombi richtet sich danach, in welcher Dosierung der Patient vorher Irbesartan oder Hydrochlorothiazid eingenommen hat. Höhere Dosierungen als 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid einmal täglich werden nicht empfohlen. Ifirmacombi kann zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln verabreicht werden.

Wie wirkt Ifirmacombi?

Ifirmacombi enthält zwei Wirkstoffe, Irbesartan und Hydrochlorothiazid.

Irbesartan ist ein Angiotensin-II-Rezeptorantagonist, d. h., er blockiert die Wirkung des körpereigenen Hormons Angiotensin II. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (eine Substanz, die Blutgefäße verengt). Irbesartan blockiert die Rezeptoren, an die Angiotensin II normalerweise bindet, und hemmt dadurch die Wirkung des Hormons, wodurch sich die Blutgefäße erweitern können.

Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, ein anderer Wirkstofftyp zur Behandlung von Hypertonie. Es bewirkt durch vermehrte Harnausscheidung eine Verringerung der Flüssigkeitsmenge im Blut und damit eine Senkung des Blutdrucks.

Die Kombination der beiden Wirkstoffe hat eine additive Wirkung, d. h., sie senkt den Blutdruck stärker, als wenn eines der Arzneimittel allein angewendet wird. Durch die Senkung des Blutdrucks werden die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie Schlaganfall, verringert.

Wie wurde Ifirmacombi untersucht?

Da es sich bei Ifirmacombi um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien mit Personen auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel CoAprovel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu derselben Wirkstoffkonzentration führen.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Ifirmacombi verbunden?

Da Ifirmacombi ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Ifirmacombi zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Ifirmacombi der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit CoAprovel vergleichbare Qualität aufweist und mit CoAprovel bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei CoAprovel der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ifirmacombi zu erteilen.

Weitere Informationen über Ifirmacombi

Am 4. März 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ifirmacombi für die gesamte Europäische Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ifirmacombi finden Sie auf der Website der Agentur ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ifirmacombi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2015 aktualisiert.