

Irbesartan Teva
Irbesartan

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Irbesartan enthält. Es ist als weiße Tabletten erhältlich (75, 150 und 300 mg).

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

Wofür wird Irbesartan Teva angewendet?

Irbesartan Teva wird bei Patienten mit essenzieller Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet. „Essenziell“ bedeutet, dass es keine offensichtliche Ursache für die Hypertonie gibt. Irbesartan Teva wird auch zur Behandlung der Nierenerkrankung bei Patienten mit Hypertonie und Typ-2-Diabetes (nicht insulinabhängiger Diabetes) verwendet. Irbesartan Teva wird für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren aufgrund mangelnder Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Irbesartan Teva angewendet?

Irbesartan Teva wird mit oder ohne Nahrung oral eingenommen. Die übliche empfohlene Dosis beträgt 150 mg einmal täglich. Wenn der Blutdruck nicht ausreichend eingestellt werden kann, kann die Dosis auf 300 mg täglich gesteigert werden oder es können zusätzlich andere blutdrucksenkende Mittel, wie z. B. Hydrochlorothiazid, verabreicht werden. Bei Patienten unter Hämodialyse (Verfahren zur künstlichen Blutwäsche) oder älteren Patienten über 75 Jahren kann eine Anfangsdosis von 75 mg verwendet werden.

Bei Patienten mit Hypertonie und Typ-2-Diabetes wird Irbesartan Teva zusätzlich zu anderen Mitteln gegen Hypertonie verabreicht. Die Behandlung wird mit 150 mg einmal täglich begonnen und üblicherweise auf 300 mg einmal täglich gesteigert.

Wie wirkt Irbesartan Teva?

Der Wirkstoff in Irbesartan Teva, 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). Durch das Blockieren der Rezeptoren, an die

Angiotensin II normalerweise bindet, hemmt Irbesartan die Wirkung dieses Hormons, wodurch sich die Blutgefäße erweitern können. Dadurch kann der Blutdruck sinken und die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie etwa Schlaganfall, werden verringert.

Wie wurde Irbesartan Teva untersucht?

Da es sich bei Irbesartan Teva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel Aprovel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Irbesartan Teva verbunden?

Da Irbesartan Teva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Irbesartan Teva zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Irbesartan Teva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Aprovel vergleichbare Qualität aufweist und mit Aprovel bioäquivalent ist. Er war daher der Ansicht, dass wie bei Aprovel der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Irbesartan Teva zu erteilen.

Weitere Informationen über Irbesartan Teva:

Am 30. Oktober 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Teva Pharma B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Irbesartan Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Irbesartan Teva finden Sie [hier](#).

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2009 aktualisiert.