



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Irbesartan Zentiva¹

Irbesartan

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Irbesartan Zentiva. 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 Irbesartan Zentiva zu gelangen.

Was ist Irbesartan Zentiva?

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

Dieses Arzneimittel ist identisch mit Aprovel, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Aprovel hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Irbesartan Zentiva verwendet werden.

Wofür wird Irbesartan Zentiva angewendet?

Irbesartan Zentiva wird bei Erwachsenen mit essenzieller Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet. „Essenziell“ bedeutet, dass der Bluthochdruck keine offensichtliche Ursache hat. Irbesartan Zentiva wird auch zur Behandlung der Nierenerkrankung bei Erwachsenen mit Hypertonie und Typ-2-Diabetes angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Irbesartan Zentiva angewendet?

Die übliche empfohlene Dosis von Irbesartan Zentiva beträgt 150 mg einmal täglich. Kann der Blutdruck nicht ausreichend eingestellt werden, kann die Dosis auf 300 mg täglich erhöht oder es

¹ Früher: Irbesartan Winthrop.



können zusätzlich andere blutdrucksenkende Mittel wie Hydrochlorothiazid verabreicht werden. Bei Patienten unter Hämodialyse (ein Verfahren zur Blutwäsche) oder Patienten über 75 Jahre kann eine Anfangsdosis von 75 mg angewendet werden.

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

Wie wirkt Irbesartan Zentiva?

Der Wirkstoff in Irbesartan Zentiva, Irbesartan, ist ein „Angiotensin-II-Rezeptorantagonist“, d. h. er blockiert die Wirkung des körpereigenen Hormons Angiotensin II. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (ein Stoff, der Blutgefäße verengt). Irbesartan blockiert die Rezeptoren, an die Angiotensin II normalerweise bindet, hemmt dadurch die Wirkung dieses Hormons und führt so zu einer Erweiterung der Blutgefäße. Dadurch kann der Blutdruck sinken und die mit Bluthochdruck verbundenen Risiken, wie etwa Schlaganfall, werden verringert.

Wie wurde Irbesartan untersucht?

Die Wirkungen von Irbesartan Zentiva auf den Blutdruck wurden ursprünglich in 11 Studien untersucht. Irbesartan Zentiva wurde bei 712 Patienten mit Placebo (einer Scheinbehandlung) und bei 823 Patienten mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (Atenolol, Enalapril, Amlodipin) verglichen. Seine Anwendung in Kombination mit Hydrochlorothiazid wurde ebenfalls bei 1 736 Patienten untersucht. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Senkung des diastolischen Blutdrucks (zwischen zwei Herzschlägen gemessener Blutdruck).

Bei Nierenerkrankung wurde Irbesartan Zentiva außerdem in zwei großen Studien an insgesamt 2 326 Patienten mit Typ-2-Diabetes untersucht. Irbesartan Zentiva wurde zwei Jahre oder länger angewendet. Eine Studie untersuchte Marker der Nierenschädigung; dabei wurde gemessen, ob die Nieren das Protein Albumin mit dem Urin ausschieden. Die zweite Studie untersuchte, ob Irbesartan Zentiva die Zeit verlängert, bis es bei den Patienten zu einer Verdopplung des Blutkreatininspiegels (eines Markers der Nierenerkrankung) kommt, bis die Patienten eine Nierentransplantation bzw. Dialyse benötigen oder bis die Patienten versterben. In dieser Studie wurde Irbesartan Zentiva mit Placebo und Amlodipin verglichen.

Welchen Nutzen hat Irbesartan Zentiva in diesen Studien gezeigt?

In den Blutdruckstudien senkte Irbesartan Zentiva den diastolischen Blutdruck wirkungsvoller als Placebo und hatte ähnliche Wirkungen wie die anderen blutdrucksenkenden Mittel. Bei Anwendung in Kombination mit Hydrochlorothiazid waren die Wirkungen der beiden Mittel additiv.

In der ersten Studie bei Nierenerkrankung war Irbesartan Zentiva bei der Senkung des Risikos für die Entwicklung einer Nierenschädigung, gemessen anhand der Proteinausscheidung, wirkungsvoller als Placebo. In der zweiten Studie bei Nierenerkrankung verringerte Irbesartan Zentiva das relative Risiko einer Verdopplung des Blutkreatininspiegels, oder der Notwendigkeit einer Nierentransplantation bzw. Dialyse oder das Sterblichkeitsrisiko während der Studie um 20 % im Vergleich zu Placebo. Im Vergleich zu Amlodipin ergab sich eine 23%ige relative Risikoreduktion. Der Hauptvorteil lag in der Wirkung auf den Blutkreatininspiegel.

Welches Risiko ist mit Irbesartan Zentiva verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Irbesartan Zentiva (beobachtet bei 1 von 10 Patienten) ist Schwindel, Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumgehalt im Blut). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Irbesartan Zentiva berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Irbesartan Zentiva darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Irbesartan oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf ferner nicht bei Frauen nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet werden. Eine Anwendung des Arzneimittels während der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird nicht empfohlen. Bei Patienten mit Diabetes oder moderater bzw. schwerer Nierenerkrankung darf Irbesartan Zentiva nicht zusammen mit anderen Aliskiren-haltigen Arzneimitteln (zur Behandlung essenzieller Hypertonie) verabreicht werden.

Warum wurde Irbesartan Zentiva zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Irbesartan Zentiva's gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Irbesartan Zentiva

Am 19. Januar 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Irbesartan Winthrop in der gesamten Europäischen Union. Der Name des Arzneimittels wurde am 6. Februar 2012 in Irbesartan Zentiva geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Irbesartan Zentiva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Irbesartan Zentiva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2013 aktualisiert.