

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ifirmacombi

Ιρβεσαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ifirmacombi. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Ifirmacombi.

Τι είναι το Ifirmacombi;

Το Ifirmacombi είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την ιρβεσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (150 mg ιρβεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης, 300 mg ιρβεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης, 300 mg ιρβεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης).

Το Ifirmacombi είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ifirmacombi είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία CoAprovel. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ifirmacombi;

Το Ifirmacombi χρησιμοποιείται σε ενήλικες που πάσχουν από ιδιοπαθή υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) η οποία δεν ελέγχεται επαρκώς με τη χορήγηση μόνο ιρβεσαρτάνης ή μόνο υδροχλωροθειαζίδης. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Ifirmacombi;

Η χορηγούμενη δόση του Ifirmacombi εξαρτάται από τη δόση ιρβεσαρτάνης ή υδροχλωροθειαζίδης που λάμβανε προηγουμένως ο ασθενής. Δεν συνιστάται η χορήγηση δόσεων μεγαλύτερων από 300 mg

ιρβεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης μία φορά την ημέρα. Το Ifirmacombi μπορεί να προστεθεί σε άλλες αντιυπερτασικές αγωγές.

Πώς δρα το Ifirmacombi;

Το Ifirmacombi περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την ιρβεσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη.

Η ιρβεσαρτάνη είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», το οποίο σημαίνει ότι ενεργεί εμποδίζοντας τη δράση μιας ορμόνης στον οργανισμό που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II είναι ένα ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων). Αναστέλλοντας τη δράση των υποδοχέων στους οποίους δεσμεύεται φυσιολογικά η αγγειοτασίνη II, η ιρβεσαρτάνη καταστέλλει τη δράση της ορμόνης, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων.

Η υδροχλωροθειαζίδη είναι διουρητικό, το οποίο αποτελεί έναν άλλο τύπο θεραπείας της υπέρτασης. Δρα προκαλώντας αύξηση της παραγωγής ούρων, περιορίζοντας την ποσότητα υγρού στο αίμα και μειώνοντας την αρτηριακή πίεση.

Ο συνδυασμός αυτών των δύο δραστικών ουσιών έχει αθροιστική δράση και μειώνει την αρτηριακή πίεση σε μεγαλύτερο βαθμό από ότι κάθε φάρμακο χωριστά. Όταν μειώνεται η αρτηριακή πίεση, μειώνονται και οι κίνδυνοι που συνδέονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ifirmacombi;

Δεδομένου ότι το Ifirmacombi είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ανθρώπους περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς CoAprovel. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ifirmacombi;

Δεδομένου ότι το Ifirmacombi είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ifirmacombi;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Ifirmacombi είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το CoAprovel. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το CoAprovel, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Ifirmacombi.

Λοιπές πληροφορίες για το Ifirmacombi

Στις 4 Μαρτίου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ifirmacombi.

Η πλήρης EPAR του Ifirmacombi διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ifirmacombi, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2015.