

EMA/428947/2013
EMA/H/C/000783

Περίληψη EPAR για το κοινό

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva¹

Ιρβεσαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. 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 Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

Τι είναι το Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva;

Το Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την ιρβεσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (150 mg ή 300 mg ιρβεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης, 300 mg ιρβεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης).

Το φάρμακο είναι ίδιο με το CoAprovel, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του CoAprovel έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva;

Το Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva χορηγείται 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.

¹ Παλαιότερα γνωστό ως Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop.

Πώς χρησιμοποιείται το Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva;

Η δόση του Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva που θα χορηγηθεί 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 Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva μπορεί να προστεθεί σεορισμένες άλλες θεραπευτικές αγωγές για την υπέρταση.

Πώς δρα το Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva;

Το Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την ιρβεσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη.

Η ιρβεσαρτάνη είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», το οποίο σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης στον οργανισμό που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί τη συστολή 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 των δύο αυτών δραστικών ουσιών έχει αθροιστική δράση και μειώνει την αρτηριακή πίεση περισσότερο απ' ό,τι κάθε φάρμακο χωριστά. Όταν μειώνεται η αρτηριακή πίεση μειώνονται και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva;

Η ιρβεσαρτάνη ως μονοθεραπεία έχει εγκριθεί στην ΕΕ από το 1997 με τις ονομασίες Karvea και Aprovel. Μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με την υδροχλωροθειαζίδη για τη θεραπεία της υπέρτασης. Οι μελέτες για τη χρήση του Karvea/Aprovel σε συνδυασμό με υδροχλωροθειαζίδη ως χωριστά δισκία χρησιμοποιήθηκαν για να υποστηρίξουν τη χρήση του Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. Πραγματοποιήθηκαν επίσης περαιτέρω μελέτες με δόσεις 300 mg ιρβεσαρτάνης σε συνδυασμό με 25 mg υδροχλωροθειαζίδης. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης (μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μεταξύ δύο καρδιακών παλμών).

Ποιο είναι το όφελος του Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και από τη χορήγηση υδροχλωροθειαζίδης ως μονοθεραπείας για τη μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης. Η αύξηση της δόσης στα 300 mg ιρβεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης ενδεχομένως να μειώνει περαιτέρω την αρτηριακή πίεση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι ζάλη, ναυτία ή έμετος, μη φυσιολογική ούρηση, κόπωση (κούραση) και αύξηση του αζώτου ουρίας αίματος (BUN, προϊόν μεταβολισμού των πρωτεϊνών), της κρεατινίνης (προϊόν του καταβολισμού του μυϊκού ιστού) και της κρεατινικής κινάσης (ένζυμο που εντοπίζεται στους

μυς). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ιρβεσαρτάνη, στην υδροχλωροθειαζίδη, στις σουλφοναμίδες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους μετά τον τρίτο μήνα της κύησης. Δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου κατά τους τρεις πρώτους μήνες της κύησης. Το Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva δεν πρέπει, επίσης, να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά, το ήπαρ ή τη χολή τους, σε άτομα με πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου ή πολύ υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

Το Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα που περιέχουν αλίσκιρην (χορηγείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης) σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία μέτριας ή σοβαρής μορφής. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση του Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva

Στις 19 Ιανουαρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva στις 6 Φεβρουαρίου 2012.

Η πλήρης EPAR του Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2013.