



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Irbesartan Zentiva¹

ιρβεσαρτάνη

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

Τι είναι το Irbesartan Zentiva;

Το Irbesartan Zentiva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιρβεσαρτάνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (75, 150 και 300 mg).

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

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Irbesartan Zentiva;

Το Irbesartan Zentiva χορηγείται σε ενήλικες με ιδιοπαθή υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση). Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτία. Το Irbesartan Zentiva χορηγείται επίσης για τη θεραπεία της νεφροπάθειας σε ενήλικες με υπέρταση και διαβήτη τύπου 2.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Irbesartan Zentiva;

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Irbesartan Zentiva είναι 150 mg μία φορά την ημέρα. Αν η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται αποτελεσματικά, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg την ημέρα ή μπορούν να προστεθούν και άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, όπως η υδροχλωροθειαζίδη. Σε ασθενείς

¹ Παλαιότερα γνωστό ως Irbesartan Winthrop.



που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνική καθαρισμού του αίματος) ή σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών μπορεί να χορηγηθεί δόση έναρξης των 75 mg.

Σε ασθενείς με υπέρταση και διαβήτη τύπου 2, το Irbesartan Zentiva προστίθεται σε ορισμένες θεραπευτικές αγωγές για την υπέρταση. Η αγωγή ξεκινά με 150 mg μία φορά την ημέρα και συνήθως αυξάνεται στα 300 mg μία φορά την ημέρα.

Πώς δρα το Irbesartan Zentiva;

Η δραστική ουσία του Irbesartan Zentiva, η ιρβεσαρτάνη, είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», δηλαδή εμποδίζει 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. Έτσι, η αρτηριακή πίεση μειώνεται, περιορίζοντας τους κινδύνους που συνδέονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Irbesartan Zentiva;

Το Irbesartan Zentiva μελετήθηκε αρχικά σε 11 δοκιμές για τα αποτελέσματά του στην αρτηριακή πίεση. Το Irbesartan Zentiva συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 712 ασθενείς και με άλλα φάρμακα για την υπέρταση (ατενολόλη, εναλαπρίλη ή αμλοδιπίνη) σε 823 ασθενείς. Η χορήγησή του σε συνδυασμό με υδροχλωροθειαζίδη μελετήθηκε επίσης σε 1 736 ασθενείς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης (μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μεταξύ δύο καρδιακών παλμών).

Για τη θεραπεία των νεφροπαθειών, το Irbesartan Zentiva αξιολογήθηκε σε δύο μεγάλες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 2 326 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Η χορήγηση του Irbesartan Zentiva διήρκεσε για δύο ή περισσότερα έτη. Η μία μελέτη εξέτασε τους δείκτες νεφρικής βλάβης εξετάζοντας κατά πόσο τα νεφρά αποβάλλουν την πρωτεΐνη λευκωματίνη στα ούρα. Η δεύτερη μελέτη εξέτασε κατά πόσο το Irbesartan Zentiva αυξάνει το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί έως ότου διπλασιαστούν τα επίπεδα κρεατινίνης αίματος των ασθενών (δείκτης νεφροπάθειας), έως ότου κριθεί αναγκαία η μεταμόσχευση νεφρού ή αιμοκάθαρση ή έως τον θάνατο των ασθενών. Σε αυτήν τη μελέτη το Irbesartan Zentiva συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο και με την αμλοδιπίνη.

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

Στις μελέτες της αρτηριακής πίεσης, το Irbesartan Zentiva αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης και είχε παρόμοια αποτελέσματα με άλλα φάρμακα για την υπέρταση. Κατά τη χορήγησή του παράλληλα με υδροχλωροθειαζίδη, τα αποτελέσματα των δύο φαρμάκων ήταν αθροιστικά.

Στην πρώτη μελέτη σχετικά με τις νεφροπάθειες, το Irbesartan Zentiva ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης νεφρικής βλάβης, όπως μετρήθηκε από την απέκκριση πρωτεΐνης. Στη δεύτερη μελέτη για τις νεφροπάθειες, έναντι του εικονικού φαρμάκου το Irbesartan Zentiva μείωσε κατά 20% τον σχετικό κίνδυνο διπλασιασμού των επιπέδων κρεατινίνης αίματος, της ανάγκης μεταμόσχευσης νεφρού και του θανάτου του ασθενούς κατά τη διάρκεια της μελέτης. Σημειώθηκε 23% μείωση του σχετικού κινδύνου έναντι της αμλοδιπίνης. Το βασικό όφελος ήταν η επίδραση στα επίπεδα της κρεατινίνης στο αίμα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Irbesartan Zentiva;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Irbesartan Zentiva (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η υπερκαλιαιμία (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Irbesartan Zentiva περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Irbesartan Zentiva δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ιρβεσαρτάνη 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 Zentiva δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα που περιέχουν αλίσκινενη (χορηγείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης) σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία μέτριας ή σοβαρής μορφής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Irbesartan Zentiva;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Irbesartan Zentiva

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

Η πλήρης EPAR του Irbesartan 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%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Irbesartan 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.