



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429103/2013
EMA/H/C/000962

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ifirmasta¹

irbesartan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ifirmasta. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Ifirmasta.

Какво представлява Ifirmasta?

Ifirmasta е лекарство, което съдържа активното вещество ирбесартан (*irbesartan*). Предлага се под формата на таблетки (75, 150 и 300 mg).

Ifirmasta е „генерично лекарство“. Това означава, че Ifirmasta е подобно на вече одобрено в Европейския съюз (ЕС) „референтно лекарство“, наречено Aprovel. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се използва Ifirmasta?

Ifirmastase използва при възрастни с есенциална хипертония (високо кръвно налягане). „Есенциална“ означава, че няма очевидна причина за хипертонията. Ifirmasta се използва също за лечение на бъбречни заболявания при възрастни с хипертония и диабет тип 2.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Ifirmasta?

Обичайната препоръчителна доза Ifirmasta е 150 mg веднъж дневно. Ако не се постигне достатъчен контрол на кръвното налягане, дозата може да бъде увеличена до 300 mg дневно или да се добавят други лекарства за хипертония, например хидрохлоротиазид. При пациенти на

¹ С предишно наименование Irbesartan Krka.



хемодиализа (техника за пречистване на кръвта) или при пациенти на възраст над 75 години може да се прилага начална доза от 75 mg.

При пациенти с хипертония и диабет тип 2 Aprovel се добавя към някои други лечения за хипертония. Лечението започва със 150 mg веднъж дневно и дозата обикновено се увеличава до 300 mg веднъж дневно.

Как действа Ifirmasta?

Активното вещество в Ifirmasta, ирбесартан, е „ангиотензин II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормон в организма, наречен ангиотензин II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които обикновено се свързва ангиотензин II, ирбесартан спира действието на хормона и позволява на кръвоносните съдове да се разширят. Това позволява кръвното налягане да се понижи и намалява рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например получаване на удар.

Как е проучен Ifirmasta?

Тъй като Ifirmasta е генерично лекарство, направените проучвания при пациенти целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ifirmasta?

Тъй като Ifirmasta е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Ifirmasta е разрешен за употреба?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ifirmasta е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Aprovel. Поради това CHMP счита, че както при Aprovel, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Ifirmasta да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Ifirmasta:

На 1 декември 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Irbesartan Krka, валидно в Европейския съюз. Наименованието на лекарствения продукт е сменено на Ifirmasta на 24 септември 2009 г.

Пълният текст на EPAR за Ifirmasta може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Ако се нуждаете от повече информация за лечението с Ifirmasta прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2013.