



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ifirmasta¹

irbesartanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ifirmasta. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Ifirmasta.

Co je Ifirmasta?

Ifirmasta je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku irbesartan. Je dostupný ve formě tablet (75, 150 a 300 mg).

Přípravek Ifirmasta je „generikum“. Znamená to, že přípravek Ifirmasta je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Aprovel. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Ifirmasta používá?

Přípravek Ifirmasta se používá u dospělých s esenciální hypertenzí (vysokým krevním tlakem). Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu. Přípravek Ifirmasta se používá rovněž k léčbě onemocnění ledvin u dospělých s hypertenzí a diabetem 2. typu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Ifirmasta používá?

Obvyklá doporučená dávka přípravku Ifirmasta činí 150 mg jednou denně. Pokud nedojde k dostatečné úpravě krevního tlaku, může být dávka zvýšena na 300 mg denně nebo může být léčba doplněna jinými léky na hypertenzi, například hydrochlorothiazidem. U pacientů podstupujících hemodialýzu (metodu čištění krve) a u pacientů starších 75 let je možné použít počáteční dávku 75 mg.

¹ Dříve známý pod názvem Irbesartan Krka.



U pacientů s hypertenzí a diabetem 2. typu se přípravek Ifirmasta podává společně s některými jinými přípravky na léčbu hypertenze. Léčba se zahajuje dávkou 150 mg jednou denně, přičemž tato dávka se obvykle zvyšuje na 300 mg jednou denně.

Jak přípravek Ifirmasta působí?

Irbesartan, léčivá látka v přípravku Ifirmasta, je „antagonista receptoru angiotensinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotensin II. Angiotensin II je účinný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotensin II za běžných okolností váže, tak irbesartan zabraňuje působení hormonu a umožňuje tím rozšíření krevních cév. To vede ke snížení krevního tlaku a následnému zmírnění rizika onemocnění způsobených vysokým krevním tlakem, například mozkové mrtvice.

Jak byl přípravek Ifirmasta zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Ifirmasta je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ifirmasta?

Jelikož přípravek Ifirmasta je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Ifirmasta schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Ifirmasta je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Aprovel. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Aprovel přínosy přípravku Ifirmasta převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Ifirmasta bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Ifirmasta:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ifirmasta platné v celé Evropské unii dne 1. prosince 2008. Název přípravku byl dne 24. září 2009 změněn na Ifirmasta .

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ifirmasta je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Ifirmasta naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2013.