



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ifirmasta¹

irbesartan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ifirmasta. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Ifirmasta skal anvendes.

Hvad er Ifirmasta?

Ifirmasta er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof irbesartan. Det fås som tableter (75, 150 og 300 mg).

Ifirmasta er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Ifirmasta er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Aprovel. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#)

Hvad anvendes Ifirmasta til?

Ifirmasta anvendes til voksne med essentiel hypertension (forhøjet blodtryk). "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag. Ifirmasta anvendes desuden til behandling af nyresygdom hos voksne med hypertension og type 2-diabetes.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Ifirmasta?

Den normalt anbefalede dosis af Ifirmasta er 150 mg en gang dagligt. Hvis blodtrykket ikke bliver reguleret tilstrækkeligt, kan dosis øges til 300 mg dagligt, eller anden medicin mod forhøjet blodtryk,

¹ Tidligere kendt som Irbesartan Krka.



såsom hydrochlorthiazid, kan anvendes som tillægsbehandling. Til patienter i hæmodialyse (en blodrensningsteknik) eller til patienter over 75 år kan der anvendes en startdosis på 75 mg.

Til patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes anvendes Ifirmasta som tillægsbehandling til andre behandlinger af forhøjet blodtryk. Behandlingen startes ved 150 mg en gang dagligt og øges sædvanligvis til 300 mg en gang dagligt.

Hvordan virker Ifirmasta?

Det aktive stof i Ifirmasta, irbesartan, er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at det blokerer virkningen af et hormon i kroppen kaldet angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, der indsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, forhindrer irbesartan hormonet i at virke, hvorved blodkarrene udvider sig. Dette medfører, at blodtrykket falder, og risikoen for skade forårsaget af forhøjet blodtryk, såsom slagtilfælde, reduceres.

Hvordan blev Ifirmasta undersøgt?

Da Ifirmasta er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Ifirmasta?

Da Ifirmasta er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Ifirmasta godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Ifirmasta er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Aprovel. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Aprovel. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Ifirmasta.

Andre oplysninger om Ifirmasta:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Irbesartan Krka den 1. december 2008. Lægemidlets navn blev ændret til Ifirmasta den 24. september 2009.

Den fuldstændige EPAR for Ifirmasta findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ifirmasta, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2013.