



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Ifirmasta<sup>1</sup>

## Irbesartan

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ifirmasta. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Ifirmasta zu gelangen.

### Was ist Ifirmasta?

Ifirmasta ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Irbesartan enthält. Es ist als Tabletten (75 mg, 150 mg und 300 mg) erhältlich.

Ifirmasta ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Ifirmasta einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Aprovel, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage-und-Antwort-Dokument [hier](#).

### Wofür wird Ifirmasta angewendet?

Ifirmasta wird bei Erwachsenen mit essenzieller Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet. „Essenziell“ bedeutet, dass es keine erkennbare Ursache für die Hypertonie gibt. Ifirmasta wird auch zur Behandlung von Nierenerkrankungen bei Erwachsenen mit Hypertonie und Typ-2-Diabetes angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Ifirmasta angewendet?

Die übliche empfohlene Dosis von Ifirmasta beträgt 150 mg einmal täglich. Wenn der Blutdruck nur unzureichend eingestellt ist, kann die Dosis auf 300 mg täglich erhöht werden, oder es können

---

<sup>1</sup> Früher: Irbesartan Krka.



zusätzlich andere blutdrucksenkende Mittel, wie z. B. Hydrochlorothiazid, angewendet werden. Bei Patienten unter Hämodialyse (ein Verfahren zur Blutreinigung) oder Patienten über 75 Jahre kann eine Anfangsdosis von 75 mg gegeben werden.

Bei Patienten mit Hypertonie und Typ-2-Diabetes wird Ifirmasta zusätzlich zu einigen anderen Behandlungen gegen Hypertonie verabreicht. Die Behandlung wird mit 150 mg einmal täglich begonnen und in der Regel auf 300 mg einmal täglich gesteigert.

## **Wie wirkt Ifirmasta?**

Der Wirkstoff in Ifirmasta, Irbesartan, ist ein Angiotensin-II-Rezeptorantagonist, d. h., er blockiert die Wirkung des als Angiotensin II bezeichneten Hormons im Körper. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (ein Stoff, der Blutgefäße verengt). Indem Irbesartan die Rezeptoren blockiert, an die Angiotensin II normalerweise bindet, hemmt es die Wirkung dieses Hormons, wodurch sich die Blutgefäße erweitern können. Dadurch kann der Blutdruck sinken und das Risiko durch Bluthochdruck, wie z. B. das Erleiden eines Schlaganfalls, wird verringert.

## **Wie wurde Ifirmasta untersucht?**

Da es sich bei Ifirmasta um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien bei Patienten auf Tests zum Nachweis, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind dann bioäquivalent, wenn sie zu derselben Wirkstoffkonzentration im Körper führen.

## **Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Ifirmasta verbunden?**

Da Ifirmasta ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Ifirmasta zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ifirmasta der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Aprovel vergleichbare Qualität aufweist und mit Aprovel bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Aprovel der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ifirmasta zu erteilen.

## **Weitere Informationen über Ifirmasta**

Am 1. Dezember 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Irbesartan Krka in der gesamten Europäischen Union. Der Name des Arzneimittels wurde am 24. September 2009 in Ifirmasta geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ifirmasta finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ifirmasta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2013 aktualisiert.