



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Ifirmasta<sup>1</sup>

## ιρβεσαρτάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) για το Ifirmasta. 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 Ifirmasta.

### Τι είναι το Ifirmasta;

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

Το Ifirmasta είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ifirmasta είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Aprovel. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#)

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ifirmasta;

Το Ifirmasta χορηγείται σε ενήλικες με ιδιοπαθή υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση). Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτιολογία. Το Ifirmasta 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 Ifirmasta;

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Ifirmasta 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 υδροχλωροθειαζίδα. Σε ασθενείς που

---

<sup>1</sup> Παλαιότερα γνωστό ως Irbesartan Krka.



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 με διαβήτη τύπου 2, το Ifirmasta 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 Ifirmasta;**

Η δραστική ουσία του Ifirmasta, η ιρβεσαρτάνη, είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», δηλαδή αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης του οργανισμού που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί τη στένωση 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 πέφτει, μειώνοντας τους κινδύνους που συνδέονται με την αύξησή της, όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ifirmasta;**

Δεδομένου ότι το Ifirmasta είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποιο είναι το όφελος και οι κίνδυνοι του Ifirmasta;**

Δεδομένου ότι το Ifirmasta είναι γενόσημο φάρμακο και είναι βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, το όφελος και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με το όφελος και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ifirmasta;**

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Ifirmasta είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Aprovel. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Aprovel, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Ifirmasta.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ifirmasta:**

Την 1<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2008 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Irbesartan Krka. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Ifirmasta στις 24 Σεπτεμβρίου 2009.

Η πλήρης EPAR του Ifirmasta διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ifirmasta, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2013.