



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Ifirmasta¹

irbesartaan

See on ravimi Ifirmasta Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Ifirmasta?

Ifirmasta on ravim, mis sisaldab toimeainena irbesartaani. Seda turustatakse tablettidena (75, 150 ja 300 mg).

Ifirmasta on geneeriline ravim. See tähendab, et Ifirmasta on sarnane võrdlusravimiga Aprovel, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Ifirmastat kasutatakse?

Ifirmastat kasutatakse täiskasvanutel, kellel on essentsiaalne hüpertensioon (kõrgvererõhutõbi). Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus. Ifirmastat kasutatakse ka neeruhaiguste raviks hüpertensiooniga ja II tüüpi diabeediga täiskasvanutel.

Ifirmasta on retseptiravim.

Kuidas Ifirmastat kasutatakse?

Ifirmasta tavaline soovitatav annus on 150 mg üks kord ööpäevas. Kui see ei anna vererõhu alandamisel piisavat tulemust, tohib annust suurendada kuni 300 mg-ni ööpäevas või kasutada lisaks muid kõrgvererõhuravimeid, nt hüdroklorotiasiidi. Algannust 75 mg tohib kasutada hemodialüüsi (teatud verepuhastustehnika) saavatel patsientidel või üle 75-aastastel patsientidel.

¹ Varasem nimetus Irbesartan Krka.



Kõrgvererõhuga ja II tüüpi diabeediga patsientidel kasutatakse Ifirmastat lisaks teatud teistele kõrgvererõhuravimitele. Ravi alustatakse annusega 150 mg üks kord ööpäevas ning tavaliselt suurendatakse seda annuseni 300 mg üks kord ööpäevas.

Kuidas Ifirmasta toimib?

Ifirmasta toimeaine irbesartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugeva toimega vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab irbesartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist. See võimaldab vererõhul langeda, vähendades kõrgvererõhu riske, näiteks insuldi riski.

Kuidas Ifirmastat uuriti?

Et Ifirmasta on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuringud katsetega, milles näidati selle bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Ifirmasta kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Ifirmasta on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Ifirmasta heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Ifirmasta võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Aprovel. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Aproveli korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi Ifirmasta müügiloa.

Muu teave Ifirmasta kohta

Euroopa Komisjon andis Irbesartan Krka müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 1. detsembril 2008. Ravimi nimetus muudeti Ifirmastaks 24. septembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ifirmasta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Ifirmastaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2013.