



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ifirmasta¹

irbesartaani

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ifirmasta-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Ifirmastan käytön ehdoista.

Mitä Ifirmasta on?

Ifirmasta on lääke, jonka vaikuttava aine on irbesartaani. Sitä saa tabletteina (75, 150 ja 300 mg).

Ifirmasta on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Ifirmasta on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste nimeltä Aprovel. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Ifirmastaa käytetään?

Edarbia käytetään aikuispotilailla, joilla on essentiaalinen hypertensio (korkea verenpaine). Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä. Ifirmastaa käytetään myös munuaistaudin hoitoon aikuisilla, joilla on korkea verenpaine ja tyyppi 2 diabetes.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Ifirmastaa käytetään?

Ifiratan tavanomainen suositusannos on 150 mg kerran päivässä. Jos verenpaine ei ole riittävästi hallinnassa, annosta voidaan nostaa 300 mg:aan päivässä tai hoitoon voidaan lisätä muita verenpainelääkkeitä, kuten hydroklooritiatsidia. Hemodialyysia (verenpuhdistustekniikka) saaville tai yli 75-vuotiaille potilaille voidaan antaa 75 mg:n aloitusannos.

¹ Aikaisemmin käytössä ollut nimi on Irbesartan Krka.



Potilaille, joilla on korkea verenpaine ja tyypin 2 diabetes, Ifirmastaa annetaan joidenkin muiden verenpainehoitojen lisäksi. Aloitusannos on 150 mg kerran päivässä, ja sitä nostetaan yleensä 300 mg:aan kerran päivässä.

Miten Ifirmasta vaikuttaa?

Ifirmastan vaikuttava aine, irbesartaani, on angiotensiini-II-reseptorin antagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini-II-nimisen hormonin toiminnan kehossa. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, irbesartaani estää hormonia vaikuttamasta, ja verisuonet laajenevat. Tämä alentaa verenpainetta ja vähentää korkean verenpaineen aiheuttamia riskejä, esim. aivohalvauksen riskiä.

Miten Ifirmastaa on tutkittu?

Koska Ifirmasta on geneerinen lääke, potilastutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkevalmistetta ovat biologisesti samanarvoiset, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mikä on Ifirmastan hyöty-riskisuhde?

Koska Ifirmasta on geneerinen lääkevalmiste ja bioekvivalentti alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyt ja riskit oletetaan samoiksi kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Ifirmasta on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Ifirmastan on osoitettu olevan laadullisesti vertailukelpoinen ja biologisesti samanarvoinen Aprovelin kanssa EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Aprovelin tavoin, sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Ifirmastaa varten.

Muita tietoja Ifirmastasta

Euroopan komissio myönsi 1. joulukuuta 2008 Irbesartan Krka -valmisteelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan. Lääkkeen nimi muutettiin Ifirmastaksi 24. syyskuuta 2009.

Ifirmastaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Ifirmasta-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 07-2013.