



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Ifirmasta¹

irbesartan

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Ifirmasta. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Ifirmasta.

Što je Ifirmasta?

Ifirmasta je lijek koji sadrži djelatnu tvar irbesartan. Dostupan je u obliku tableta (75, 150 i 300 mg).

Ifirmasta je „generički lijek“. To znači da je Ifirmasta sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Aprovel. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

Za što se Ifirmasta koristi?

Ifirmasta se koristi za liječenje esencijalne hipertenzije (visokog krvnog tlaka) u odraslih osoba. „Esencijalno“ znači da ne postoji očiti uzrok hipertenzije. Ifirmasta se također koristi za liječenje bolesti bubrega u odraslih s hipertenzijom i šećernom bolešću tipa 2.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Ifirmasta koristi?

Uobičajena preporučena doza lijeka Ifirmasta je 150 mg jedanput na dan. Ako se krvni tlak ne može dostatno kontrolirati, doza se može povećati na 300 mg jedanput na dan ili se mogu dodati drugi antihipertenzivi, poput hidroklorotiazida. Početna doza od 75 mg može se koristiti u bolesnika koji primaju hemodijalizu (tehnika čišćenja krvi) ili u bolesnika starijih od 75 godina.

¹ Prethodno poznat kao Irbesartan Winthrop.



U bolesnika s hipertenzijom i šećernom bolešću tipa 2, Ifirmasta se dodaje drugim terapijama za hipertenziju. Liječenje se započinje sa 150 mg jedanput na dan, te je uobičajeno povećanje na 300 mg jedanput na dan.

Kako djeluje Ifirmasta?

Irbesartan, djelatna tvar u lijeku Ifirmasta je „antagonist receptora angiotenzina II“, što znači da ova tvar blokira djelovanje hormona u tijelu naziva angiotenzin II. Angiotenzin II je snažan vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Blokiranjem receptora na koja se angiotenzin II inače veže irbesartan sprječava učinak hormona i omogućuje širenje krvnih žila. To omogućuje snižavanje krvnog tlaka, čime se smanjuju rizici povezani s visokim krvnim tlakom, poput moždanog udara.

Kako je Ifirmasta ispitivan?

Budući da je Ifirmasta generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bile su ograničena na utvrđivanje činjenice je li riječ o bioekvivalentu referentnom lijeku. Dva lijeka su bioekvivalenti pod uvjetom da stvaraju iste razine djelatne tvari u organizmu.

Koje su koristi i rizici lijeka Ifirmasta?

Budući da je Ifirmasta generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Ifirmasta odobrena?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu s preduvjetima EU-a, lijek Ifirmasta posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Aprovel. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Aprovel. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ifirmasta.

Ostale informacije o lijeku Ifirmasta:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Irbesartan Krka na snazi u Europskoj uniji od 1. prosinca 2008. Naziv lijeka promijenjen je u Ifirmasta dana 24. rujna 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Ifirmasta nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Više informacija o terapiji lijekom Ifirmasta pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07.2013.