



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ifirmasta¹

irbezartán

Ez a dokumentum az Ifirmasta-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Ifirmasta alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Ifirmasta?

Az Ifirmasta egy irbezartán nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (75, 150 és 300 mg) formájában kapható.

Az Ifirmasta „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Ifirmasta hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Aprovel nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Ifirmasta?

Az Ifirmasta-t esszenciális hipertóniában (magas vérnyomás) szenvedő felnőtteknél alkalmazzák. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka. Az Ifirmasta-t ezenkívül alkalmazzák magas vérnyomásban és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek vesebetegségének kezelésére is.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Ifirmasta-t?

Az Ifirmasta szokásos ajánlott adagja naponta egyszer 150 mg. Ha a vérnyomás szabályozása nem kielégítő, az adag napi 300 mg-ra emelhető, vagy egyéb vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel, például

¹ Korábbi neve Irbesartan Krka



hidroklorotiaziddal egészíthető ki. Hemodialízisben (egy vértisztítási technika) részesülő vagy 75 évesnél idősebb betegeknél a kezdő adag 75 mg.

Magas vérnyomásban és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél az Ifirmasta-t néhány más vérnyomáscsökkentő kezelés kiegészítéseként alkalmazzák. A kezelést napi egyszeri 150 mg-os adaggal kezdik, és ezt általában napi egyszeri 300 mg-ra emelik.

Hogyan fejt ki hatását az Ifirmasta?

Az Ifirmasta hatóanyaga, az irbezartán, egy „angiotenzin II receptor antagonistá”, ami azt jelenti, hogy gátolja az angiotenzin II nevű hormon működését a szervezetben. Az angiotenzin II erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). Az irbezartán gátolja azokat a receptorokat, amelyekhez az angiotenzin II normális körülmények között kötődik, így megakadályozza a hormon működését és elősegíti a vérerek tágulását. Mindez lehetővé teszi a vérnyomás csökkenését, és a magas vérnyomás okozta kockázatok, például a szélütés (stroke) kockázatának csökkenését.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Ifirmasta-t?

Mivel az Ifirmasta generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Ifirmasta alkalmazása?

Mivel az Ifirmasta generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Ifirmasta forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Ifirmasta minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Aprovel-lel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Aprovel-hez hasonlóan, az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Ifirmasta-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Ifirmasta-val kapcsolatos egyéb információ

2008. december 1-jén az Európai Bizottság az Irbesartan Krka-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. 2009. szeptember 24-én a gyógyszer nevét Ifirmasta-ra változtatták.

Az Ifirmasta-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Ifirmasta-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2013.