



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Ifirmasta¹

irbesartanas

Šis dokumentas yra vaisto Ifirmasta Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ifirmasta rinkodaros leidiimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Ifirmasta?

Ifirmasta – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos irbesartano. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 75, 150 ir 300 mg).

Ifirmasta yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ifirmasta yra panašus į referencinį vaistą Aprovel, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Ifirmasta?

Ifirmasta skiriamas pirmine hipertenzija sergantiems (aukštą kraujospūdį turintiems) suaugusiesiems. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nenustatytos. Ifirmasta taip pat skiriamas hipertenzija ir II tipo cukriniu diabetu sergančių suaugusiųjų inkstų ligai gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Ifirmasta?

Įprasta rekomenduojama Ifirmasta dozė – 150 mg kartą per parą. Jei kraujospūdis reguliuojamas nepakankamai, galima skirti didesnę – iki 300 mg kartą per parą dozę arba papildomai skirti kitų vaistų nuo hipertenzijos, pavyzdžiui, hidrochlorotiazido. Pacientus, kuriems atliekama hemodializė (kraujo

¹ Ankstesnis pavadinimas – Irbesartan Krka.



valymo procedūra), arba vyresnius nei 75 metų pacientus galima pradėti gydyti mažesne – 75 mg – doze.

Hipertenzija ir II tipo diabetu sergantiems pacientams Ifirmasta skiriamas papildomai su kitais vaistais hipertenzijai gydyti. Gydyti pradeda 150 mg kartą per parą doze ir vėliau ši dozė paprastai padidinama iki 300 mg kartą per parą.

Kaip veikia Ifirmasta?

Veiklioji Ifirmasta medžiaga irbesartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, kuris slopina organizmo hormono, vadinamojo angiotenzino II, poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinti medžiaga). Slopindamas receptorius, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, irbesartanas slopina hormono poveikį, todėl kraujagyslės išsiplečia. Išsiplėtus kraujagyslėms sumažėja kraujo spaudimas ir rizika dėl aukšto kraujospūdžio patirti, pavyzdžiui, insultą.

Kaip buvo tiriamas Ifirmasta?

Kadangi Ifirmasta yra generinis vaistinis preparatas, buvo atlikti tik tie tyrimai su pacientais, kuriais siekta patvirtinti, kad Ifirmasta yra biologiškai lygiavertis referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Ifirmasta nauda ir rizika?

Kadangi Ifirmasta yra generinis vaistas, kuris yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat, kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Ifirmasta buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ifirmasta yra panašios kokybės kaip Aprovel ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Aprovel, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Ifirmasta rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Ifirmasta

Europos Komisija 2008 m. gruodžio 1 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Irbesartan Krka rinkodaros leidimą. Vaisto pavadinimas pakeistas į Ifirmasta 2009 m. rugsėjo 24 d.

Išsamų Ifirmasta EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Ifirmasta rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013–07.