



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ifirmasta¹ irbesartāns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ifirmasta*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Ifirmasta* lietošanu.

Kas ir *Ifirmasta*?

Ifirmasta ir zāles, kas satur aktīvo vielu irbesartānu. Tās ir pieejamas tabletēs (75, 150 un 300 mg).

Ifirmasta ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Ifirmasta* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Aprovel*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodamā jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#)

Kāpēc lieto *Ifirmasta*?

Ifirmasta lieto pieaugušie ar esenciālo hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu). “Esenciāla” nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms. *Ifirmasta* lieto arī nieru slimību ārstēšanai pieaugušajiem, ja pacientiem ir hipertensija un 2. tipa diabēts.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Ifirmasta*?

Ietiecamā *Ifirmasta* deva parasti ir 150 mg vienreiz dienā. Ja asinsspiedienu nevar pietiekami labi kontrolēt, devu var palielināt līdz 300 mg dienā vai pievienot citas zāles hipertensijas ārstēšanai, piemēram, hidrohlortiazīdu. Pacientiem, kam veic hemodialīzi (asins attīrīšanas metodi) vai kas ir vecāki par 75 gadiem, sākumdeva var būt 75 mg.

¹ Agrāk bija pazīstamas kā Irbesartan Krka.



Pacienti ar hipertensiju un 2. tipa diabēta slimnieki lieto *Ifirmasta* kopā ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai. Ārstēšanu uzsāk ar 150 mg devu vienreiz dienā, un to parasti palielina līdz 300 mg vienreiz dienā.

Kā *Ifirmasta* darbojas?

Ifirmasta aktīvā viela irbesartāns ir angiotenzīna II receptoru antagonists; tas nozīmē, ka šī viela organismā bloķē hormona angiotenzīna II darbību. Angiotensīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, irbesartāns pārtrauc šī hormona iedarbību, izraisot asinsvadu paplašināšanos. Tā rezultātā asinsspiediens pazeminās, mazinot augsta asinsspiediena izraisīto risku, piemēram, insulta risku.

Kā noritēja *Ifirmasta* izpēte?

Tā kā *Ifirmasta* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar pacientiem veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Ifirmasta*?

Tā kā *Ifirmasta* ir ģenēriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, šo zāļu ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Ifirmasta* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Ifirmasta* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Aprovel*. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Aprovel* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Ifirmasta* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Ifirmasta*

Eiropas Komisija 2008. gada 1. decembrī izsniedza *Irbesartan Krka* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Zāļu nosaukums 2009. gada 24. septembrī tika nomainīts uz *Ifirmasta*.

Pilns *Ifirmasta* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ifirmasta* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2013.