



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ifirmasta¹

irbesartan

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ifirmasta. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Ifirmasta.

X'inhum Ifirmasta?

Ifirmasta huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva irbesartan. Jiġi bħala pilloli (75, 150 u 300 mg).

Ifirmasta huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Ifirmasta huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Aprovel. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#)

Għal xiex jintuża Ifirmasta?

Ifirmasta jintuża f'adulti li jkollhom ipertensjoni (pressjoni tad-demem għolja) essenzjali. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti. Ifirmasta jintuża wkoll għall-kura ta' mard tal-kliwi f'adulti li jbatu minn ipertensjoni u dijabete tat-tip 2.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Ifirmasta?

Id-doża normalment rakkomandata ta' Ifirmasta hija ta' 150 mg darba kuljum. Jekk il-pessjoni tad-demem ma tkunx ikkontrollata kif xieraq, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum jew inkella jistgħu jiżdiedu mediċini oħra għall-ipertensjoni, bħall-idroklorotijazide. Doża inizjali ta' 75 mg tista' tintuża f'pazjenti li għaddejjin minn emodijalizi (teknika ta' tisfija tad-demem) jew f'pazjenti li għandhom iktar minn 75 sena.

¹ Dak li qabel kien magħruf bħala Irbesartan Krka.



F'pazjenti li jbatu b' ipertensjoni u dijabete tat-tip 2, Ifirmista jizdied ma' kuri oħra għall-ipertensjoni. Il-kura tinbeda b'doża ta' 150 mg darba kuljum u normalment tizdied għal 300 mg darba kuljum.

Kif jaħdem Ifirmasta?

Is-sustanza attiva f'Ifirmasta, l-irbesartan, hija 'antagonist tar-riċetturi tal-anġjotensina II' li jfisser li timblokka l-azzjoni ta' ormon fil-ġisem imsejjaħ anġjotensina II. L-anġjotensina II hija vażokostrittur qawwi (sustanza li traqqaq l-arterji u l-vini). Billi timblokka r-riċetturi li magħhom l-anġjotensina II teħel normalment, l-irbesartan twaqqaf l-ormon milli jkollu effett, b'hekk tħalli l-arterji u l-vini jitwessgħu. Dan iwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demem, u b'hekk jitnaqqas ir-riskju kkawżat minn pressjoni għolja tad-demem, fosthom il-puplesija.

Kif ġie studjat Ifirmasta?

Billi Ifirmasta huwa mediċina ġenerika, l-istudji f'pazjenti ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoekwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' l-firmasta?

Billi Ifirmasta huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji jittqiesu li huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Ifirmasta?

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Ifirmasta wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Aprovel. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Aprovel, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Ifirmasta għandu jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Ifirmasta:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Irbesartan Krka valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-1 ta' Diċembru 2008. L-isem tal-mediċina nbidel għal Ifirmasta fl-24 ta' Settembru 2009.

L-EPAR sħiħ għal Ifirmasta jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ifirmasta, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2013.