



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Ifirmasta<sup>1</sup>

irbesartan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ifirmasta. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Ifirmasta do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Ifirmasta?

Ifirmasta jest lekiem zawierającym substancję czynną irbesartan. Lek jest dostępny w tabletkach (75, 150 i 300 mg).

Produkt Ifirmasta jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Ifirmasta jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Aprovel, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#)

## W jakim celu stosuje się produkt Ifirmasta?

Produkt Ifirmasta stosuje się u osób dorosłych z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym (wysokie ciśnienie krwi). Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma żadnej oczywistej przyczyny. Produkt Ifirmasta stosuje się także w leczeniu choroby nerek u dorosłych z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## Jak stosować produkt Ifirmasta?

Typowa zalecana dawka leku Ifirmasta wynosi 150 mg raz na dobę. Jeśli ciśnienie krwi nie jest wystarczająco kontrolowane, dawkę można zwiększyć do 300 mg na dobę lub można dodać inne leki

---

<sup>1</sup> Wcześniej znany pod nazwą Irbesartan Krka.



przeciwnadciśnieniowe, jak hydrochlorotiazyd. U pacjentów poddawanych hemodializie (technika oczyszczania krwi) lub pacjentów powyżej 75. roku życia dawka początkowa wynosi 75 mg.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 produkt Ifirmasta dodaje się do niektórych innych leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym. Leczenie rozpoczyna się od dawki 150 mg raz na dobę, którą zazwyczaj zwiększa się do dawki 300 mg raz na dobę.

## **Jak działa produkt Ifirmasta?**

Substancja czynna produktu Ifirmasta, irbesartan, jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje ona działanie w organizmie hormonu zwanego angiotensyną II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych. Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, irbesartan zatrzymuje działanie hormonu, co prowadzi do rozkurczu naczyń krwionośnych. Pozwala to na obniżenie ciśnienia tętniczego, zmniejszając ryzyko powikłań nadciśnienia tętniczego, takich jak udar.

## **Jak badano produkt Ifirmasta?**

Ponieważ produkt Ifirmasta jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Ifirmasta?**

Ponieważ lek Ifirmasta jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Ifirmasta?**

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano że produkt Ifirmasta cechuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do produktu Aprovel. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Aprovel – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Ifirmasta do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące produktu Ifirmasta:**

W dniu 1 grudnia 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Irbesartan Krka do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 24 września 2009 r. nazwę leku zmieniono na Ifirmasta.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Ifirmasta znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ifirmasta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2013.