



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ifirmasta¹

irbesartan

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ifirmasta. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Ifirmasta.

Čo je liek Ifirmasta?

Ifirmasta je liek, ktorý obsahuje účinnú látku irbesartan. Je dostupný vo forme tabliet (75, 150 a 300 mg).

Liek Ifirmasta je tzv. generický liek. To znamená, že liek Ifirmasta je podobný referenčnému lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Aprovel. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#)

Na čo sa liek Ifirmasta používa?

Liek Ifirmasta sa používa u dospelých s esenciálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom). Esenciálny znamená, že sa nezistila žiadna konkrétna príčina hypertenzie. Liek Ifirmasta sa tiež používa na liečbu obličkových chorôb u dospelých s hypertenziou a cukrovkou 2. typu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Ifirmasta užíva?

Bežná odporúčaná dávka lieku Ifirmasta je 150 mg jedenkrát denne. Ak krvný tlak nie je dostatočne regulovaný, dávku možno zvýšiť na 300 mg denne alebo sa môžu pridať iné lieky na hypertenziu, napríklad hydrochlorotiazid. Pacientom, ktorí sú na hemodialýze (technike čistenia krvi), alebo pacientom starším ako 75 rokov, možno podať úvodnú dávku 75 mg.

¹ Predtým známy ako Irbesartan Krka.



U pacientov s hypertenziou a cukrovkou 2. typu sa liek Ifirmasta pridáva k niektorým iným liekom na hypertenziu. Liečba sa začína dávkou 150 mg užívanou jedenkrát denne a zvyčajne sa zvyšuje na dávku 300 mg užívanú jedenkrát denne.

Akým spôsobom liek Ifirmasta účinkuje?

Účinná látka lieku Ifirmasta, irbesartan, je antagonist receptoru angiotenzínu II, čo znamená, že v tele blokuje účinok hormónu nazývaného angiotenzín II. Angiotenzín II je silný vazokonstriktor (látka zužujúca krvné cievy). Irbesartan bráni účinkom hormónu blokovaním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II bežne viaže, čím umožňuje rozšírenie krvných ciev. V dôsledku toho krvný tlak klesne, čím sa znižuje riziko ochorení zapríčinených vysokým krvným tlakom, napríklad mozgovej porážky.

Ako bol liek Ifirmasta skúmaný?

Keďže liek Ifirmasta je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aký je prínos a aké sú riziká spájané s liekom Ifirmasta?

Keďže liek Ifirmasta je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, prínos a riziká lieku sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Ifirmasta povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ifirmasta s liekom Aprovel. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Aprovel, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Ifirmasta na trh.

Ďalšie informácie o lieku Ifirmasta

Dňa 1. decembra 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Irbesartan Krka na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku bol 24. septembra 2009 zmenený na názov Ifirmasta.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ifirmasta sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ifirmasta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2013