



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Ifirmasta<sup>1</sup>

irbesartan

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ifirmasta. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Ifirmasta?

Ifirmasta je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino irbesartan. Na voljo je v obliki tablet (75, 150 in 300 mg).

Zdravilo Ifirmasta je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Aprovel. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## Za kaj se zdravilo Ifirmasta uporablja?

Zdravilo Ifirmasta se uporablja pri odraslih bolnikih z esencialno hipertenzijo (visokim krvnim tlakom). Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka. Zdravilo Ifirmasta se uporablja tudi za zdravljenje ledvičnega obolenja pri odraslih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2.

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Ifirmasta uporablja?

Običajni priporočeni odmerek zdravila Ifirmasta znaša 150 mg enkrat dnevno. Če krvni tlak ni zadostno nadzorovan, se odmerek lahko poveča na 300 mg dnevno ali dodajo druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, kot je npr. hidroklorotiazid. Pri bolnikih na hemodializi (postopku čiščenja krvi) ali pri bolnikih, starejših od 75 let, lahko začetni odmerek znaša 75 mg.

---

<sup>1</sup> Prej znano kot zdravilo Irbesartan Krka.



Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 se zdravilo Ifirmasta uvede poleg drugih načinov zdravljenja hipertenzije. Zdravljenje se začne z odmerkom 150 mg enkrat dnevno, ki se običajno poveča na 300 mg enkrat dnevno.

## **Kako zdravilo Ifirmasta deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Ifirmasta, irbesartan, je antagonist receptorjev angiotenzina II, kar pomeni, da v telesu prepreči delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Irbesartan z blokiranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, zavira delovanje tega hormona, kar omogoči razširitev krvnih žil. Zaradi tega se krvni tlak zniža, kar posledično zmanjša tveganje, ki ga povzroča visok krvni tlak, kot je denimo kap.

## **Kako je bilo zdravilo Ifirmasta raziskano?**

Ker je zdravilo Ifirmasta generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse, s katerimi se dokazuje, da je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, ko dosegata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezana z zdravilom Ifirmasta?**

Ker je zdravilo Ifirmasta generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Ifirmasta odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ifirmasta primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Aprovel ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da koristi, tako kot pri zdravilu Aprovel, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Ifirmasta izda dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Ifirmasta:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Irbesartan Krka, veljavno po vsej Evropi uniji, izdala 1. decembra 2008. Ime zdravila je bilo 24. septembra 2009 spremenjeno v Ifirmasta.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ifirmasta je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ifirmasta preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2013.