



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Ifirmasta<sup>1</sup>

## irbesartan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ifirmasta. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Ifirmasta?

Ifirmasta är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen irbesartan. Det finns som tablett (75, 150 och 300 mg).

Ifirmasta är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Aprovel. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Vad används Ifirmasta för?

Ifirmasta ges till vuxna som har essentiell hypertoni (högt blodtryck). "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon påvisbar orsak. Ifirmasta ges även för att behandla njursjukdom hos vuxna med hypertoni och typ 2-diabetes.

Läkemedlet är receptbelagt.

### Hur används Ifirmasta?

Den vanliga rekommenderade dosen Ifirmasta är 150 mg en gång dagligen. Om blodtrycket inte kontrolleras tillräckligt väl kan dosen ökas till 300 mg om dagen eller också kan andra läkemedel mot högt blodtryck läggas till, som till exempel hydroklortiazid. En startdos på 75 mg kan ges till patienter som får hemodialys (en teknik för att rena blodet) eller till patienter som är över 75 år.

---

<sup>1</sup> Tidigare känt som Irbesartan Krka.



Hos patienter med hypertoni och typ 2-diabetes används Ifirmasta som tillägg till vissa andra behandlingar mot hypertoni. Behandlingen börjar med 150 mg en gång dagligen och ökas vanligen till 300 mg en gång dagligen.

## **Hur verkar Ifirmasta?**

Den aktiva substansen i Ifirmasta, irbesartan, är en angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den blockerar effekten av ett hormon som kallas angiotensin II i kroppen. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (en substans som drar ihop blodkärlen). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till förhindrar irbesartan hormonets effekt så att blodkärlen kan vidgas. Detta gör att blodtrycket kan sjunka, vilket minskar risken för skada orsakad av högt blodtryck, som till exempel stroke (slaganfall).

## **Hur har Ifirmastas effekt undersökts?**

Eftersom Ifirmasta är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Ifirmasta?**

Eftersom Ifirmasta är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet antas dess fördelar och risker vara desamma som hos referensläkemedlet.

## **Varför har Ifirmasta godkänts?**

CHMP fann att det styrkts att Ifirmasta i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Aprovel. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Aprovel. Kommittén rekommenderade att Ifirmasta skulle godkännas för försäljning.

## **Mer information om Ifirmasta**

Den 1 december 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ibesartan Krka som gäller i hela EU. Den 24 september 2009 ändrades läkemedlets namn till Ifirmasta.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Ifirmasta finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMEA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2013.