

Irbesartan Teva
*irbesartan***Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku irbesartan. Je k dispozici ve formě bílých tablet (75, 150 a 300 mg).

Přípravek Irbesartan Teva je „generikum“. To znamená, že přípravek Irbesartan Teva je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Aprovel. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Na co se přípravek Irbesartan Teva používá?

Přípravek Irbesartan Teva je určen pro pacienty s esenciální hypertenzí (vysokým krevním tlakem). „Esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zřejmou příčinu. Přípravek Irbesartan Teva je rovněž určen k léčbě ledvinového onemocnění u pacientů s hypertenzí a diabetem 2. typu (diabetes bez závislosti na inzulínu). Přípravek Irbesartan Teva se nedoporučuje používat u pacientů mladších 18 let, neboť u této věkové skupiny není k dispozici dostatek informací o jeho bezpečnosti a účinnosti. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Irbesartan Teva používá?

Přípravek Irbesartan Teva se užívá ústy, spolu s jídlem nebo v době mezi jídly. Obvyklá doporučená dávka činí 150 mg jednou denně. Pokud nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku, může být dávka zvýšena na 300 mg denně, případně může být léčba doplněna jinými léky na vysoký krevní tlak, např. hydrochlorotiazidem. Počáteční dávku 75 mg je možné použít u pacientů podstupujících hemodialýzu (metodu čištění krve) a u pacientů nad 75 let.

U pacientů s vysokým krevním tlakem a diabetem 2. typu se přípravek Irbesartan Teva podává společně s jinými přípravky na léčbu vysokého krevního tlaku. Léčba se zahajuje dávkou 150 mg jednou denně a obvykle se zvyšuje na 300 mg jednou denně.

Jak přípravek Irbesartan Teva působí?

Léčivá látka přípravku Irbesartan Teva, irbesartan, je „antagonista receptoru angiotensinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotensin II. Angiotensin II je účinný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotensin II za běžných okolností váže, tak irbesartan zabraňuje působení hormonu, což umožňuje rozšíření cév. To vede ke snížení krevního tlaku a následnému zmírnění rizika poškození souvisejícího s vysokým krevním tlakem, například mozkové mrtvice.

Jak byl přípravek Irbesartan Teva zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Irbesartan Teva je generikum, studie přípravku se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Aprovel. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Irbesartan Teva?

Jelikož přípravek Irbesartan Teva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Irbesartan Teva schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že v souladu s požadavky Evropské unie (EU) bylo prokázáno, že přípravek Irbesartan Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Aprovel. Stanovisko výboru proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku Aprovel) přínosy přípravku Irbesartan Teva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Irbesartan Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Irbesartan Teva:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Irbesartan Teva platné v celé Evropské unii společnosti Teva Pharma B.V. dne 30. října 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Irbesartan Teva je k dispozici [zde](#).

Zpráva EPAR pro referenční přípravek je rovněž k dispozici na internetových stránkách agentury EMEA.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2009.