

Irbesartan Teva
ιρβεσαρτάνη**Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Irbesartan Teva;

Το Irbesartan Teva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιρβεσαρτάνη. Διατίθεται σε μορφή λευκών δισκίων (των 75, 150 και 300 mg).

Το Irbesartan Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Irbesartan Teva είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Arprovel. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Irbesartan Teva;

Το Irbesartan Teva χορηγείται σε ασθενείς με ιδιοπαθή υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση). Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτία. Το Irbesartan Teva χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της νεφροπάθειας σε ασθενείς με υπέρταση και με διαβήτη τύπου 2 (μη ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη). Το Irbesartan Teva δεν συνιστάται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης πληροφοριών για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Irbesartan Teva;

Το Irbesartan Teva λαμβάνεται από το στόμα, με ή χωρίς τροφή. Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι 150 mg μία φορά την ημέρα. Εάν η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται αποτελεσματικά, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg την ημέρα ή μπορούν να προστεθούν και άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, όπως η υδροχλωροθειαζίδη. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνητή καθαρισμού του αίματος) ή σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών μπορεί να χορηγηθεί δόση έναρξης των 75 mg. Σε ασθενείς με υπέρταση και διαβήτη τύπου 2, το Irbesartan Teva προστίθεται σε άλλες θεραπευτικές αγωγές για την υπέρταση. Η αγωγή ξεκινά με 150 mg μία φορά την ημέρα και συνήθως αυξάνεται στα 300 mg μία φορά την ημέρα.

Πώς δρα το Irbesartan Teva;

Η δραστική ουσία του Irbesartan Teva, η ιρβεσαρτάνη, είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», που σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης του οργανισμού που

ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II αποτελεί ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που μειώνει τη διάμετρο των αιμοφόρων αγγείων). Αποκλείοντας τους υποδοχείς στους οποίους δεσμεύεται φυσιολογικά η αγγειοτασίνη II, η ιβεσαρτάνη καταστέλλει τη δράση της ορμόνης συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων. Έτσι, η αρτηριακή πίεση μειώνεται, περιορίζοντας τους κινδύνους που σχετίζονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Irbesartan Teva;

Δεδομένου ότι το Irbesartan Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Aprovel. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Irbesartan Teva;

Δεδομένου ότι το Irbesartan Teva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Irbesartan Teva;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Irbesartan Teva είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Aprovel. Για τον λόγο αυτό, η επιτροπή αποφάνθηκε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό, όπως ισχύει για το Aprovel, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Irbesartan Teva.

Λοιπές πληροφορίες για το Irbesartan Teva:

Στις 30 Οκτωβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην εταιρεία Teva Pharma B.V. για το Irbesartan Teva.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Irbesartan Teva διατίθεται [εδώ](#).

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2009.