

Irbésartan Teva
irbésartan

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.
Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Ibésartan Teva?

Ibésartan Teva est un médicament qui contient le principe actif ibésartan. Il est disponible sous forme de comprimés blancs (de 75, 150 et 300 mg).

Ibésartan Teva est un «médicament générique». Cela signifie qu'Ibésartan Teva est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Aprovel. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Ibésartan Teva est-il utilisé?

Ibésartan Teva est utilisé chez des patients souffrant d'hypertension (pression artérielle élevée) essentielle. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente. Ibésartan Teva est également utilisé dans le traitement de l'atteinte des reins des patients souffrant d'hypertension et de diabète de type 2 (diabète sucré non-insulino dépendant). L'utilisation d'Ibésartan Teva n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans, en raison d'un manque d'informations concernant la sécurité et l'efficacité du médicament pour ce groupe d'âge. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Ibésartan Teva est-il utilisé?

Ibésartan Teva est administré par voie orale, au cours ou en dehors des repas. La dose habituellement recommandée est de 150 mg en une seule prise par jour. Chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée, il est possible d'augmenter la dose à 300 mg par jour ou d'ajouter d'autres médicaments contre l'hypertension, tels que l'hydrochlorothiazide. Une dose initiale de 75 mg peut être utilisée chez les patients hémodialysés (une technique d'épuration du sang) ou chez les patients âgés de plus de 75 ans.

Chez les patients souffrant d'hypertension et de diabète de type 2, Ibésartan Teva est utilisé en association avec d'autres traitements contre l'hypertension. La dose initiale est de 150 mg une fois par jour et doit en général être augmentée à 300 mg, une fois par jour.

Comment Ibésartan Teva agit-il?

Le principe actif d'Ibésartan Teva, l'irbésartan, est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine-II», ce qui signifie qu'il bloque l'action dans le corps d'une hormone appelée angiotensine-II.

L'angiotensine-II est un puissant vasoconstricteur (une substance qui diminue le diamètre des vaisseaux sanguins). En bloquant les récepteurs sur lesquels l'angiotensine II se fixe normalement, l'irbésartan empêche l'hormone de faire effet, d'où une dilatation des vaisseaux sanguins. La pression artérielle baisse, réduisant ainsi les risques associés à une pression artérielle élevée, tels qu'un accident vasculaire cérébral.

Quelles études ont été menées sur Irbésartan Teva?

Irbesartan Teva étant un médicament générique, les études ont été limitées à des tests visant à déterminer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Aprovel. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quel est le bénéfice démontré par Irbésartan Teva et quel est le risque associé à son utilisation?

Étant donné que Irbesartan Teva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, son bénéfice et son risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Irbésartan Teva a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Irbesartan Teva est manifestement comparable, du point de vue de la qualité, et bioéquivalent à Aprovel. Le comité a dès lors estimé que, comme pour Aprovel, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Irbesartan Teva.

Autres informations relatives à Irbésartan Teva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Irbesartan Teva à Teva Pharma B.V., le 30 octobre 2009.

L'EPAR complet relatif à Irbesartan Teva est disponible [ici](#).

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2009.