

**Irbesartan Teva**  
*irbesartan***Sintesi destinata al pubblico**

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

**Che cos'è Irbesartan Teva?**

Irbesartan Teva è un medicinale contenente il principio attivo irbesartan, disponibile in compresse bianche, di forma ovale (75, 150 e 300 mg).

Irbesartan Teva è un “medicinale generico”, ciò implica che esso è analogo ad un “farmaco di riferimento”, già autorizzato nell'Unione europea (UE) denominato Aprovel. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare il documento contenente le domande e le risposte cliccando [qui](#).

**Per che cosa si usa Irbesartan Teva?**

Irbesartan Teva è utilizzato in pazienti affetti da ipertensione essenziale (elevata pressione del sangue). Il termine “essenziale” indica che l'ipertensione non ha una causa ovvia. Irbesartan Teva è utilizzato anche nel trattamento della malattia renale nei pazienti affetti da ipertensione e da diabete di tipo 2 (diabete non insulino-dipendente). L'uso di Irbesartan Teva non è raccomandato nei pazienti al di sotto di 18 anni di età, perché non ci sono informazioni sulla sicurezza e l'efficacia per questo gruppo di età.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

**Come si usa Irbesartan Teva?**

Irbesartan Teva va assunto per bocca, durante i pasti o fuori dai pasti. La dose solitamente raccomandata è 150 mg una volta al giorno. Se la pressione sanguigna non è sufficientemente controllata, la dose può essere aumentata a 300 mg al giorno oppure possono essere aggiunti altri medicinali per l'ipertensione, come l'idroclorotiazide. Una dose iniziale di 75 mg può essere utilizzata nei pazienti sottoposti a emodialisi (una tecnica di purificazione del sangue) o nei pazienti di età superiore ai 75 anni.

Nei pazienti affetti da ipertensione e da diabete di tipo 2, Irbesartan Teva è aggiunto ad altri trattamenti per l'ipertensione. Il trattamento inizia con una dose di 150 mg una volta al giorno, che di solito è aumentata fino a 300 mg una volta al giorno.

**Come agisce Irbesartan Teva?**

Il principio attivo presente in Irbesartan Teva, irbesartan, è un “antagonista del recettore dell'angiotensina II”, ossia blocca l'azione di un ormone nell'organismo denominato angiotensina II, che è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori cui

l'angiotensina II normalmente si lega, irbesartan blocca l'effetto dell'ormone, permettendo ai vasi sanguigni di dilatarsi. Ciò determina un calo della pressione sanguigna e riduce i rischi associati all'elevata pressione sanguigna, quali ad esempio l'ictus.

#### **Quali studi sono stati effettuati su Irbesartan Teva?**

Poiché Irbesartan Teva è un medicinale generico, gli studi si sono limitati a prove destinate a dimostrare che il farmaco è bioequivalente al medicinale di riferimento Aprovel. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

#### **Quali sono i benefici e i rischi di Irbesartan Teva?**

Poiché Irbesartan Teva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si suppone che i benefici e i rischi siano gli stessi di quest'ultimo.

#### **Perché è stato approvato Irbesartan Teva?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che, conformemente ai requisiti richiesti delle normative dell'UE, Irbesartan Teva ha dimostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente ad Aprovel. È pertanto opinione del CHMP che, come nel caso di Aprovel, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Irbesartan Teva.

#### **Altre informazioni su Irbesartan Teva**

Il 30 ottobre 2009 la Commissione europea ha rilasciato alla Teva Pharma B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Irbesartan Teva, valida in tutta l'Unione europea.

La versione completa dell'EPAR per Irbesartan Teva è reperibile [qui](#).

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova anch'essa sul sito web dell'Agenzia.

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2009.**