

Irbesartan Teva
*irbesartāns***EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva ir zāles, kas satur aktīvo vielu irbesartānu. Tās ir pieejamas kā baltas tabletes (75, 150 un 300 mg).

Irbesartan Teva ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Irbesartan Teva* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Aprovel*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva lieto pacienti ar esenciālo hipertensiju (augstu asinsspiedienu). „Esenciāla” nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms. *Irbesartan Teva* lieto arī nieru slimību ārstēšanai, ja pacientiem ir hipertensija un 2. tipa diabēts (insulīnneatkarīgs diabēts). *Irbesartan Teva* nav ieteicamas pacientiem līdz 18 gadiem, jo trūkst informācijas par šo zāļu drošumu un efektivitāti šajā vecuma grupā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva lieto iekšķīgi ēdienreizēs vai to starplaikā. Ieteicamā deva parasti ir 150 mg vienreiz dienā. Ja asinsspiedienu nevar pietiekami labi kontrolēt, devu var palielināt līdz 300 mg dienā vai pievienot citas zāles hipertensijas ārstēšanai, piemēram, hidrohlortiazīdu. Pacientiem, kam veic hemodialīzi (asins attīrīšanas metodi) vai kas ir vecāki par 75 gadiem, sākumdeva var būt 75 mg. Otrā tipa diabēta pacientiem ar hipertensiju *Irbesartan Teva* pievieno citām zālēm hipertensijas ārstēšanai. Ārstēšanu uzsāk ar 150 mg devu vienreiz dienā, un to parasti palielina līdz 300 mg vienreiz dienā.

Kā Irbesartan Teva darbojas?

Irbesartan Teva aktīvā viela irbesartāns ir „angiotenzīna II receptoru antagonists”, tas nozīmē, ka šī viela organismā bloķē hormona angiotenzīna II receptorus. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, irbesartāns pārtrauc šī hormona iedarbību, izraisot asinsvadu paplašināšanos. Tā rezultātā asinsspiediens pazeminās, mazinot augsta asinsspiediena radītu bojājumu, piemēram, insulta risku.

Kā noritēja *Irbesartan Teva* izpēte?

Tā kā *Irbesartan Teva* ir ģenēriskas zāles, pētījumu ietvaros veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Aprovel*. Divas zāles ir bioloģiski līdzvērtīgas, ja organismā tās veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu/riska attiecība, lietojot *Irbesartan Teva*?

Tā kā *Irbesartan Teva* ir ģenēriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu/riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu/riska attiecībai.

Kāpēc *Irbesartan Teva* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Irbesartan Teva* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Aprovel*. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Aprovel* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Irbesartan Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Irbesartan Teva*.

Eiropas Komisija 2009. gada 30. oktobrī izsniedza *Irbesartan Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Teva Pharma B.V.*

Pilns *Irbesartan Teva* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08./2009.