

Irbesartan Teva
*irbesartan***Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva jest lekiem zawierającym substancję czynną irbesartan. Preparat jest dostępny w postaci białych tabletek (75, 150 i 300 mg).

Preparat Irbesartan Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że preparat Irbesartan Teva jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Aprovel, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się preparat Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva stosuje się u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym (wysokie ciśnienie krwi). Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma żadnej oczywistej przyczyny. Preparat Irbesartan Teva stosuje się również w leczeniu choroby nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 (cukrzyca insulinoniezależna). Nie zaleca się stosowania preparatu Irbesartan Teva u pacjentów w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak informacji na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku w tej grupie wiekowej.

Lek dostępny jest wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva przyjmuje się doustnie, z posiłkiem lub bez posiłku. Zalecana dawka wynosi zazwyczaj 150 mg raz na dobę. Jeśli ciśnienie krwi nadal nie jest wystarczająco kontrolowane, dawkę można zwiększyć do 300 mg na dobę lub można dodać inne leki przeciwnadciśnieniowe, jak hydrochlorotiazyd. U pacjentów poddawanych hemodializie (technika oczyszczania krwi) lub pacjentów powyżej 75. roku życia początkowa dawka wynosi 75 mg.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 preparat Irbesartan Teva dodaje się do innych leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym. Leczenie rozpoczyna się od dawki 150 mg raz na dobę, którą zazwyczaj zwiększa się do dawki 300 mg raz na dobę.

Jak działa preparat Irbesartan Teva?

Substancja czynna preparatu Irbesartan Teva, irbesartan, jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje ona w organizmie działanie hormonu o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (substancja zężająca naczynia

krwionośne). Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, irbesartan hamuje działanie hormonu, co prowadzi do rozkurczu naczyń krwionośnych. Pozwala to na obniżenie ciśnienia tętniczego, zmniejszając ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

Jak badano preparat Irbesartan Teva?

Ponieważ preparat Irbesartan Teva jest lekiem generycznym, badania ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – preparatu Aprovel. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Irbesartan Teva?

Ze względu na fakt, że preparat Irbesartan Teva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Irbesartan Teva?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – preparat Irbesartan Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do preparatu Aprovel. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku preparatu Aprovel – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Irbesartan Teva do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Irbesartan Teva:

W dniu 30 października 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Teva Pharma B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Irbesartan Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Irbesartan Teva znajduje się [tutaj](#).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 08-2009.