

**Irbesartan Teva**  
*irbesartan***Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.*

*Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

**Čo je liek Irbesartan Teva?**

Irbesartan Teva je liek, ktorý obsahuje účinnú látku irbesartan. Je dostupný vo forme bielych tabliet (75, 150 a 300 mg).

Liek Irbesartan Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Irbesartan Teva je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Aprovel. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

**Na čo sa liek Irbesartan Teva používa?**

Liek Irbesartan Teva sa používa u pacientov s esenciálnou hypertenziou (vysoký krvný tlak). Esenciálny znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu. Liek Irbesartan Teva sa tiež používa na liečbu obličkových ochorení u pacientov s hypertenziou a cukrovkou 2. typu (cukrovka bez závislosti na inzulíne). Liek Irbesartan Teva sa neodporúča používať v prípade pacientov mladších ako 18 rokov, pretože chýbajú informácie o bezpečnosti a účinnosti lieku v tejto vekovej skupine. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

**Ako sa liek Irbesartan Teva užíva?**

Liek Irbesartan Teva sa užíva ústami s jedlom alebo bez jedla. Bežná odporúčaná dávka je 150 mg jedenkrát denne. Ak krvný tlak nie je dostatočne regulovaný, je možné dávku zvýšiť na 300 mg denne alebo sa môžu pridať iné lieky na hypertenziu, ako napríklad hydrochlorotiazid. U pacientov, ktorí dostávajú hemodialýzu (technika na čistenie krvi), alebo u pacientov starších ako 75 rokov, sa môže na úvodnú dávku použiť 75 mg.

U pacientov s hypertenziou a cukrovkou 2. typu sa liek Irbesartan Teva pridáva k ďalším terapiám zameraným na hypertenziu. Liečba sa začína dávkou 150 mg užívanou jedenkrát denne a zvyčajne sa zvyšuje na 300 mg užívanou jedenkrát denne.

**Akým spôsobom liek Irbesartan Teva účinkuje?**

Účinná látka lieku Irbesartan Teva, irbesartan, je antagonistu receptoru angiotenzínu II, čo znamená, že bráni pôsobeniu hormónu nazývaného angiotenzín II v tele. Angiotenzín II je účinný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Irbesartan bráni pôsobeniu hormónu tým, že blokuje receptory, na ktoré sa angiotenzín II bežne viaže, čo umožňuje rozšírenie krvných ciev. Tak krvný tlak klesne a znižujú sa riziká výskytu ochorení súvisiacich s vysokým krvným tlakom, ako je napríklad mŕtvica.

**Ako bol liek Irbesartan Teva skúmaný?**

Keďže liek Irbesartan Teva je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy, ktoré preukázali jeho biologickú rovnocennosť s referenčným liekom Aprovel. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď uvoľňujú do tela rovnaké hladiny účinnej látky.

**Aký je prínos a aké sú riziká spájané s liekom Irbesartan Teva?**

Keďže liek Irbesartan Teva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, prínos a riziká lieku sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

**Prečo bol liek Irbesartan Teva povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita lieku Irbesartan Teva s liekom Aprovel a takisto jeho biologická rovnocennosť s týmto referenčným liekom. Výbor CHMP dospel preto k názoru, že tak, ako v prípade lieku Aprovel, prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Irbesartan Teva na trh.

**Ďalšie informácie o lieku Irbesartan Teva:**

Dňa 30. októbra 2009 Európska komisia vydala spoločnosti Teva Pharma B.V. povolenie na uvedenie lieku Irbesartan Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Irbesartan Teva sa nachádza [tu](#).

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2009**