

**Irbesartan Teva**  
*irbesartan***Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

*Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.*

**Vad är Irbesartan Teva?**

Irbesartan Teva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen irbesartan. Det finns som vita tabletter (75, 150 och 300 mg).

Irbesartan Teva är ett generiskt läkemedel vilket innebär att Irbesartan Teva liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Aprovel. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

**Vad används Irbesartan Teva för?**

Irbesartan Teva ges till patienter som har essentiell hypertoni (högt blodtryck). "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon tydlig orsak. Irbesartan Teva används även för att behandla njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2-diabetes (icke insulinberoende diabetes). Irbesartan Teva rekommenderas inte för patienter under 18 års ålder eftersom det saknas uppgifter om säkerhet och effekt för denna grupp.

Läkemedlet är receptbelagt.

**Hur används Irbesartan Teva?**

Irbesartan Teva tas genom munnen, med eller utan föda. Den vanliga rekommenderade dosen är 150 mg en gång dagligen. Om blodtrycket inte kontrolleras tillräckligt väl, kan dosen ökas till 300 mg om dagen eller också kan andra läkemedel mot högt blodtryck läggas till, som till exempel hydroklortiazid. En begynnelsesdos på 75 mg kan ges till patienter som får hemodialys (en teknik för att rena blodet) eller till patienter som är över 75 år.

Till patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes ges Irbesartan Teva som tillägg till andra behandlingar mot högt blodtryck. Behandlingen börjar med 150 mg en gång dagligen och ökas vanligen till 300 mg en gång dagligen.

**Hur verkar Irbesartan Teva?**

Den aktiva substansen i Irbesartan Teva, irbesartan, är en angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den blockerar effekten av ett hormon i kroppen som kallas angiotensin II. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (en substans som drar ihop blodkärlen). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till förhindrar irbesartan hormonets effekt, vilket gör det möjligt för blodkärlen att vidgas. Detta gör att blodtrycket kan sjunka, vilket minskar riskerna för skador som högt blodtryck kan ge upphov till, exempelvis stroke (slaganfall).

**Hur har Irbesartan Tevas effekt undersökts?**

Eftersom Irbesartan Teva är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Aprovel. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

**Vilka är fördelarna och riskerna med Irbesartan Teva?**

Eftersom Irbesartan Teva är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

**Varför har Irbesartan Teva godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Irbesartan Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Aprovel. Därför var kommittén av den uppfattningen att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Aprovel. Kommittén rekommenderade att Irbesartan Teva skulle godkännas för försäljning.

**Mer information om Irbesartan Teva:**

Den 30 oktober 2009 beviljade Europeiska kommissionen Teva Pharma B.V. ett godkännande för försäljning av Irbesartan Teva som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMEA:s webbplats.

**Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2009.**