



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477286/2015  
EMA/H/C/001112

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

irbesartanum a hydrochlorothiazidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

## Co je Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky: irbesartan a hydrochlorothiazid. Je k dispozici ve formě tablet (s obsahem 150 nebo 300 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu a dále s obsahem 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu).

Přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva je „generikum“. Znamená to, že přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku CoAprovel. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## K čemu se přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva používá?

Přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva se používá u dospělých s esenciální hypertenzí (vysokým krevním tlakem), u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při užívání samotného irbesartanu nebo hydrochlorothiazidu. Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



## **Jak se přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva používá?**

Přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva se užívá ústy. Použité dávkování přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva závisí na dávce irbesartanu nebo hydrochlorothiazidu, kterou pacient užíval dříve. Nedoporučuje se užívat dávky vyšší než 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu jednou denně. Přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva je možné použít jako doplněk k jiným typům léčby hypertenze.

## **Jak přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva působí?**

Přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva obsahuje dvě léčivé látky: irbesartan a hydrochlorothiazid.

Irbesartan je „antagonista receptoru angiotenzinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu zvaného angiotenzin II. Angiotenzin II je účinný vazokonstriktor (látko, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotenzin II za běžných okolností váže, tak irbesartan zabraňuje působení hormonu, čímž umožňuje rozšíření cév.

Hydrochlorothiazid je diuretikum, které představuje jiný typ léčby hypertenze. Působí tak, že zvyšuje tvorbu moči, čímž se zmenšuje objem tekutin v krvi a dochází ke snížení krevního tlaku.

Kombinace těchto dvou léčivých látek zvyšuje účinnost léčby a vede k výraznějšímu snížení krevního tlaku než při užívání kteréhokoli z těchto léčiv samostatně. Snížením krevního tlaku dochází ke zmírnění rizik souvisejících s vysokým krevním tlakem, například mozkové mrtvice.

## **Jak byl přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem CoAprovel. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?**

Jelikož přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva schválen?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem CoAprovel. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku CoAprovel přínosy přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva platné v celé Evropské unii dne 26. listopadu 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2015.