



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

## irbesartan og hydrochlorothiazid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva skal anvendes.

### Hvad er Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er et lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer irbesartan og hydrochlorothiazid. Det fås som tabletter (150 mg eller 300 mg irbesartan og 12,5 mg hydrochlorothiazid, og 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorothiazid).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder CoAprovel. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvad anvendes Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva til?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva anvendes til voksne med essentiel hypertension (forhøjet blodtryk), hvis blodtryk ikke kan kontrolleres tilfredsstillende ved hjælp af irbesartan eller hydrochlorothiazid alene. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



## Hvordan anvendes Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva indtages oralt. Dosen af Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva afhænger af den dosis af irbesartan eller hydrochlorothiazid, som patienten fik tidligere. Doser på mere end 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorothiazid én gang dagligt anbefales ikke.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kan bruges som tillægsbehandling til andre behandlinger mod hypertension.

## Hvordan virker Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva indeholder to aktive stoffer, irbesartan og hydrochlorothiazid.

Irbesartan er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at den blokerer virkningen af et hormon i kroppen, der kaldes angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, som forsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, forhindrer irbesartan hormonet i at virke, hvorved blodkarrene udvider sig.

Hydrochlorothiazid er et diuretikum, som er en anden type behandling mod hypertension. Det fremkalder øget urinproduktion og dermed en reduktion af mængden af væske i blodet og en nedsættelse af blodtrykket.

Kombinationen af de to aktive stoffer har en additiv virkning og sænker blodtrykket mere end de enkelte lægemidler hver for sig. Ved at sænke blodtrykket reduceres risiciene i forbindelse med højt blodtryk, såsom slagtilfælde.

## Hvordan blev Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva undersøgt?

Da Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet CoAprovel. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

## Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Da Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor blev Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med CoAprovel. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for CoAprovel. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

## Andre oplysninger om Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva den 26. november 2009.

Den fuldstændige EPAR for Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2015.