



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva

## Irbesartan und Hydrochlorothiazid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva zu gelangen.

### Was ist Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe, Irbesartan und Hydrochlorothiazid, enthält. Es ist als Tabletten erhältlich (150 mg bzw. 300 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid sowie 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid).

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, CoAprovel, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wofür wird Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva angewendet?

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva wird bei Erwachsenen mit essenzieller Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet, deren Blutdruck durch Irbesartan oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend gesenkt werden kann. „Essenziell“ bedeutet, dass es keine erkennbare Ursache für die Hypertonie gibt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## **Wie wird Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva angewendet?**

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva wird eingenommen. Die Dosis von Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva richtet sich danach, in welcher Dosierung der Patient vorher Irbesartan und Hydrochlorothiazid eingenommen hat. Höhere Dosierungen als 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid einmal täglich werden nicht empfohlen. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva kann zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln verabreicht werden.

## **Wie wirkt Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva?**

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva enthält zwei Wirkstoffe, Irbesartan und Hydrochlorothiazid.

Irbesartan ist ein Angiotensin-II-Rezeptorantagonist, d. h. es blockiert die Wirkung des körpereigenen Hormons Angiotensin II. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (eine Substanz, die Blutgefäße verengt). Irbesartan blockiert die Rezeptoren, an die Angiotensin II normalerweise bindet, und hemmt dadurch die Wirkung des Hormons, wodurch sich die Blutgefäße erweitern können.

Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, ein anderer Wirkstofftyp zur Behandlung von Hypertonie. Es bewirkt durch vermehrte Harnausscheidung eine Verringerung der Flüssigkeitsmenge im Blut und damit eine Senkung des Blutdrucks.

Die Kombination der beiden Wirkstoffe hat eine additive Wirkung, d. h., sie senkt den Blutdruck stärker, als wenn eines der Arzneimittel allein angewendet wird. Durch die Senkung des Blutdrucks werden die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie Schlaganfall, verringert.

## **Wie wurde Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva untersucht?**

Da es sich bei Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Menschen auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel CoAprovel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva verbunden?**

Da Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit CoAprovel vergleichbare Qualität aufweist und mit CoAprovel bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei CoAprovel der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva zu erteilen.

## **Weitere Informationen über Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva**

Am 26. November 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2015 aktualisiert.