



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

## ιρβεσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

### Τι είναι το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva;

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την ιρβεσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (150 mg ή 300 mg ιρβεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης, και 300 mg ιρβεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης).

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται CoAprovel. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva;

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva χορηγείται σε ενήλικες που παρουσιάζουν ιδιοπαθή υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) η οποία δεν ελέγχεται επαρκώς με αποκλειστική χορήγηση ιρβεσαρτάνης ή υδροχλωροθειαζίδης. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτιολογία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Πώς χρησιμοποιείται το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva;**

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva λαμβάνεται από το στόμα. Η χορηγούμενη δόση του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva εξαρτάται από τη δόση ιρβεσαρτάνης ή υδροχλωροθειαζίδης που λάμβανε προηγουμένως ο ασθενής. Δεν συνιστάται η χορήγηση δόσεων μεγαλύτερων από 300 mg ιρβεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης μία φορά την ημέρα. Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva μπορεί να προστεθεί και σε άλλες θεραπευτικές αγωγές για την υπέρταση.

## **Πώς δρα το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva;**

Το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την ιρβεσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη.

Η ιρβεσαρτάνη είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», δηλαδή εμποδίζει τη δράση μιας ορμόνης στον οργανισμό που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II είναι ένα ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων). Αναστέλλοντας τη δράση των υποδοχέων στους οποίους δεσμεύεται φυσιολογικά η αγγειοτασίνη II, η ιρβεσαρτάνη καταστέλλει τη δράση της ορμόνης, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων.

Η υδροχλωροθειαζίδη είναι διουρητικό, το οποίο αποτελεί έναν άλλο τύπο θεραπείας της υπέρτασης. Δρα προκαλώντας αύξηση της παραγωγής ούρων, περιορίζοντας την ποσότητα υγρού στο αίμα και μειώνοντας την αρτηριακή πίεση.

Ο συνδυασμός αυτών των δύο δραστικών ουσιών έχει αθροιστική δράση και μειώνει την αρτηριακή πίεση σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι κάθε φάρμακο χωριστά. Όταν μειώνεται η αρτηριακή πίεση, μειώνονται και οι κίνδυνοι που συνδέονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva;**

Δεδομένου ότι το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ανθρώπους περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών για την κατάδειξη της βιοϊσοδυναμίας με το φάρμακο αναφοράς, το CoAprovel. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva;**

Δεδομένου ότι το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva;**

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το CoAprovel. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το CoAprovel, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Στις 26 Νοεμβρίου 2009 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Η πλήρης EPAR του Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2015.