



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

irbesartaan ja hüdroklorotiasiid

See on ravimi Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet, irbesartaani ja hüdroklorotiasiid. Seda turustatakse tablettidena (150 mg või 300 mg irbesartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiid; 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiid).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on sarnane võrdlusravimiga CoAprovel, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevat kasutatakse?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevat kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooniga (kõrgvererõhutõvega) täiskasvanutel, kellel ainult irbesartaani või hüdroklorotiasiidiga ei teki piisavat ravivastust. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on retseptiravim.

Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevat kasutatakse?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Teva on suukaudne ravim. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva annus sõltub patsiendi varasemast irbesartaani või hüdroklorotiasiid annusest. Üle 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiid annuseid üks kord ööpäevas ei soovitata. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevat tohib kasutada koos muude kõrgvererõhuravimitega.

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

An agency of the European Union



Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva toimib?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sisaldab kaht toimeainet, irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi.

Irbesartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt kinnitub, peatab irbesartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist.

Hüdroklorotiasiid on diureetikum, mis on teist tüüpi hüpertensiooniravim. See suurendab uriinieritust ning vähendab vedeliku hulka veres, mille tulemusena vererõhk alaneb.

Kahe toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab vererõhku rohkem kui kumbki ravim eraldi. Vererõhu alanemisel vähenevad kõrge vererõhuga seotud riskid, näiteks insuldirisk.

Kuidas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevat uuriti?

Et Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva bioekvivalentsust võrdlusravimiga CoAprovel. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga CoAprovel. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka CoAproveli korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva müügiloa.

Muu teave Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kohta

Euroopa Komisjon andis Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. novembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Irbesartan Hydrochlorothiazide Teva toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2015.