



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

irbesartaani ja hydroklooritiatsidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätyneet myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevan käytön ehdoista.

Mitä Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, irbesartaania ja hydroklooritiatsidia. Sitä saa tabletteina (150 mg tai 300 mg irbesartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia; 300 mg irbesartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on ns. geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste nimeltä CoAprovel. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Mihin Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevaa käytetään?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevaa käytetään aikuisilla potilailla, joilla on essentiaali hypertensio (korkea verenpaine) ja joiden verenpaine ei pysy riittävän hyvin hallinnassa pelkällä irbesartaanilla tai hydroklooritiatsidilla. Essentiaali tarkoittaa sitä, että korkealle verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.



Miten Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevaa käytetään?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva otetaan suun kautta. Käytettävä Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva -annos riippuu potilaan aiemmin käyttämästä irbesartaanin tai hydroklooritiatsidin annostuksesta. Suuremmat annokset kuin 300 mg irbesartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia kerran päivässä eivät ole suositeltavia. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevaa voi käyttää hypertension muiden hoitojen lisänä.

Miten Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vaikuttaa?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevassa on kahta vaikuttavaa ainetta, irbesartaania ja hydroklooritiatsidia.

Irbesartaani on angiotensiini II -reseptorin salpaaja, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan elimistössä. Angiotensiini II on tehokas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Irbesartaani salpaa reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, jolloin hormonin vaikutus estyy ja verisuonet pääsevät laajenemaan.

Hydroklooritiatsidi on diureetti, joka on toinen korkean verenpaineen hoidossa käytettävä lääketyyppi. Hydroklooritiatsidi vaikuttaa lisäämällä virtsaneritystä, jolloin nesteen määrä veressä vähenee ja verenpaine laskee.

Kahden vaikuttavan aineen yhdistäminen laskee verenpainetta enemmän kuin kumpikaan lääke yksinään. Kun verenpaine laskee, korkeaan verenpaineeseen liittyvät riskit, kuten aivohalvauksen riski, vähenevät.

Miten Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevaa on tutkittu?

Koska Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on geneerinen lääke, tutkimukset ihmisillä ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste CoAproveliiniin nähden. Kaksi lääkevalmistetta ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevan hyödyt ja riskit?

Koska Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevan on osoitettu vastaavan laadullisesti CoAprovelia ja olevan biologisesti samanarvoisen sen kanssa. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että CoAprovelin tapaan sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevalle.

Muita tietoja Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevalle 26. marraskuuta 2009.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public

[assessment reports](#). Lisätietoja Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva -hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan lääkeviraston verkkosivustolla.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 07-2015.