



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

irbezartán és hidroklorotiazid

Ez a dokumentum az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva két hatóanyagot, irbezartánt és hidroklorotiazidot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (150 mg vagy 300 mg irbezartán és 12,5 mg hidroklorotiazid, valamint 300 mg irbezartán és 25 mg hidroklorotiazid) formájában kapható.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett CoAprovel nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t esszenciális hipertóniában (magas vérnyomás) szenvedő felnőtteknél alkalmazzák, akiknél a vérnyomás önmagában adott irbezartánnal vagy hidroklorotiaziddal nem szabályozható megfelelően. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka.

A gyógyszer csak receptre kapható.

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



Hogyan kell alkalmazni az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t?

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t szájon át kell bevenni. Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazandó adagja attól függ, hogy a beteg milyen adagban szedte korábban az irbesartánt vagy a hidroklorotiazidot. A napi egyszeri 300 mg irbesartánnál és 25 mg hidroklorotiazidnál magasabb adagok nem ajánlottak. Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva a magas vérnyomás elleni egyéb kezelések kiegészítéseként is alkalmazható.

Hogyan fejti ki hatását az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva két hatóanyagot, irbesartánt és hidroklorotiazidot tartalmaz.

Az irbesartán egy angiotenzin II receptor antagonist, vagyis gátolja az angiotenzin II néven ismert hormon hatásmechanizmusát a szervezetben. Az angiotenzin II erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). Az irbesartán megakadályozza a hormon által kifejtett hatást, és ezáltal elősegíti a vérerek tágulását, mégpedig azoknak a receptoroknak a gátlásával, amelyekhez az angiotenzin II normális körülmények között kötődik.

A hidroklorotiazid egy vizelethajtó szer, amely a magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek egy másik típusa. Hatását úgy fejti ki, hogy növeli a kiválasztott vizelet mennyiségét, csökkentve a vérben található folyadék mennyiségét és a vérnyomást.

A két hatóanyag kombinálásával a hatásuk összeadódik, így jobban csökkentik a vérnyomást, mint a két gyógyszer bármelyike önmagában. A vérnyomás csökkentésével a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szélütés kialakulásának kockázata is csökken.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-t?

Mivel az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a CoAprovel nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva alkalmazása?

Mivel az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a CoAprovel-lel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a CoAprovel-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-ra vonatkozó egyéb információ

2009. november 26-án az Európai Bizottság az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2015.