



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

irbesartan e idroclorotiazide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Che cos'è Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva è un medicinale contenente due principi attivi, irbesartan e idroclorotiazide. È disponibile in compresse (150 mg o 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide; 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva è un "medicinale generico". Questo significa che Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato CoAprovel. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva è usato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione del sangue elevata) negli adulti in cui non può essere adeguatamente controllata da irbesartan o da idroclorotiazide assunti singolarmente. Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa evidente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

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



Come si usa Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva va assunto per bocca. La dose di Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva da usare dipende dalla dose di irbesartan o idroclorotiazide che il paziente assumeva in precedenza. Si sconsiglia l'uso di dosi superiori a 300 mg di irbesartan e a 25 mg di idroclorotiazide una volta al giorno. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva può essere assunto in aggiunta ad altri trattamenti per l'ipertensione.

Come agisce Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva contiene due principi attivi, irbesartan e idroclorotiazide.

Irbesartan è un "antagonista del recettore dell'angiotensina II", ossia blocca l'azione di un ormone presente nell'organismo chiamato angiotensina II. Quest'ultimo è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori cui l'angiotensina II normalmente si lega, irbesartan arresta l'effetto dell'ormone e permette ai vasi sanguigni di dilatarsi.

L'idroclorotiazide è un diuretico, ossia un altro tipo di trattamento contro l'ipertensione. Agisce facendo aumentare la produzione di urina, riducendo la quantità di liquido nel sangue e abbassando la pressione del sangue.

L'associazione dei due principi attivi ha un effetto supplementare, riducendo la pressione sanguigna in misura maggiore rispetto a quanto facciano i due medicinali assunti singolarmente. Con la riduzione della pressione sanguigna, diminuiscono i rischi associati all'elevata pressione sanguigna, come quello di ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Poiché Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva è un medicinale generico, gli studi sulle persone sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento CoAprovel. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi associati a Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Poiché Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a CoAprovel. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di CoAprovel, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Altre informazioni su Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Il 26 novembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2015.