



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

irbesartāns un hidrohlortiazīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva* lietošanu.

Kas ir *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva*?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas – irbesartānu un hidrohlortiazīdu. Tās ir pieejamas kā tabletes (150 mg vai 300 mg irbesartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda; un 300 mg irbesartāna un 25 mg hidrohlortiazīda).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *CoAprovel*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodamā jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva*?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lieto pieaugušiem ar esenciālu hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu), ja asinsspiedienu nevar atbilstoši kontrolēt, lietojot tikai irbesartānu vai hidrohlortiazīdu. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva*?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva lieto iekšķīgi. *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva* deva ir atkarīga no tā, kādas irbesartāna un hidrohlortiazīda devas pacients ir lietojis iepriekš. Nav ieteicamas

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



devas, kas pārsniedz 300 mg irbesartāna un 25 mg hidrohlortiazīda vienreiz dienā.
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva var kombinēt ar citām zālēm pret hipertensiju.

Kā *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva* darbojas?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sastāvā ir divas aktīvās vielas — irbesartāns un hidrohlortiazīds.

Irbesartāns ir angiotenzīna II receptoru antagonists, tas nozīmē, ka šī viela organismā bloķē hormona angiotenzīna II receptorus. Angiotenzīns II ir spēcīgs asinsvadu vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, irbesartāns pārtrauc šā hormona iedarbību, izraisot asinsvadu paplašināšanos.

Hidrohlortiazīds ir diurētiķis, kas ir cita veida hipertensijas zāles. Tas palielina izdalītā urīna daudzumu, samazinot šķidruma daudzumu asinīs, tādējādi pazeminot asinsspiedienu.

Abu aktīvo vielu kombinācijai piemīt papildinoša iedarbība, kopā tās samazina asinsspiedienu vairāk nekā katras zāles atsevišķi. Pazeminot asinsspiedienu, samazinās augsta asinsspiediena izraisīto bojājumu, piemēram, insulta risks.

Kā noritēja *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva* izpēte?

Tā kā *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *CoAprovel*. Divas zāles uzskata par bioekvivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu/riska attiecība, lietojot *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva*?

Tā kā *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva* ir ģenēriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu/riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu/riska attiecībai.

Kāpēc *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *CoAprovel*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *CoAprovel* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva*

Eiropas Komisija 2009. gada 26. novembrī izsniedza *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Atsauces zāļu pilns EPAR teksts arī ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2015.