



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

irbesartan u idroklorotijażid

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

X'inhu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi, l-irbesartan u l-idroklorotijażid. Jiġi bħala pilloli, b'forma ta' kapsula (150 mg jew 300 mg irbesartan u 12.5 mg idroklorotijażid; u irbesartan 300 mg u 25 mg idroklorotijażid).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha CoAprovel. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jintuża f'adulti li jkollhom ipertensjoni essenzjali (pressjoni għolja tad-demm) li ma tkunx ikkontrollata adegwament b'irbesartan jew b'idroklorotijażid meħudin waħedhom. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif tintuża Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jittieñed oralment. Id-doża ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva li għandha tintuża tiddependi mid-doża ta' irbesartan jew ta' idroklorotijażid li l-pazjent kien



qiegħed jieħu qabel. Mhumiex rakkomandati doži ogħla minn 300 mg irbesartan jew 25 mg idroklorotijażid darba kuljum. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jista' jintuża flimkien ma' kuri oħrajn għall-ipertensjoni.

Kif jaħdem Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva fih żewġ sustanzi attivi, l-irbesartan u l-idroklorotijażid.

Irbesartan hu tip ta' 'antagonista tar-riċettur tal-anġjotensina II' li tfisser li jimblokka l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem imsejjaħ anġjotensina II. Anġjotensina II hija vażokostriktur qawwi (sustanza li traqqaq il-vażijiet). Billi jimblokka r-riċetturi li magħhom l-anġjotensina II tehel normalment, irbesartan iwaqqaf l-ormon milli jkollu effett, b'hekk iħalli l-vażijiet jitwessgħu.

L-idroklorotijażid huwa dijuretiku, li huwa tip ieħor ta' kura kontra l-ipertensjoni. Dan jaħdem billi jżid il-produzzjoni tal-awrina, u b'hekk inaqqas l-ammont ta' fluwidu fid-demm u jbaqqi l-pressjoni tad-demm.

It-taħlita taż-żewġ sustanzi attivi flimkien għandha effett addittiv, u b'hekk tnaqqas il-pressjoni tad-demm aktar minn waħda miż-żewġ mediċini meħuda weħidha. Bit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demm, jitnaqqsu r-riskji assoċjati ma' pressjoni għolja tad-demm, bħall-puplesija.

Kif ġie studjat Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Billi Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva huwa mediċina ġenerika, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, CoAprovel. Żewġ mediċini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Peress li Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva huwa mediċina ġenerika u bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, jitqies li l-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

II-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ntwera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoeqwivalenti ma' CoAprovel. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' CoAprovel, il-benefiċċji huma ogħla mir-riskju identifikat. II-Kumitat irrakkomanda li Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

II-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva valida fl-UE kollha fis-26 ta' Novembru 2009.

L-EPAR sñiħ għal Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sñiħ għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2015.