



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

## irbesartan en hydrochloorthiazide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Irbesartan Hydrochlorothiazide Teva. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vast te stellen.

### Wat is Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat, irbesartan en hydrochloorthiazide. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (150 mg of 300 mg irbesartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide; en 300 mg irbesartan en 25 mg hydrochloorthiazide).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam CoAprovel. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

### Wanneer wordt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva voorgeschreven?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva wordt gebruikt bij volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) die niet adequaat behandeld kunnen worden met alleen irbesartan of hydrochloorthiazide. 'Essentieel' betekent dat er geen aanwijsbare oorzaak voor de hoge bloeddruk is.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



## **Hoe wordt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva gebruikt?**

Irbesartan Hydrochlorothiazide Teva moet oraal worden ingenomen. De te gebruiken dosering Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva is afhankelijk van de dosis irbesartan of hydrochlorothiazide die de patiënt voorheen innam. Doses van meer dan 300 mg irbesartan en 25 mg hydrochlorothiazide eenmaal daags worden afgeraden. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kan worden gecombineerd met andere middelen tegen hoge bloeddruk.

## **Hoe werkt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva bevat twee werkzame stoffen, irbesartan en hydrochlorothiazide.

Irbesartan is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Het voorkomt de werking van angiotensine II, een natuurlijk hormoon. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Door blokkering van de receptoren waaraan angiotensine II zich doorgaans bindt, verhindert irbesartan de werking van het hormoon, waardoor de bloedvaten kunnen verwijden.

Hydrochlorothiazide is een plasmiddel, een ander type behandeling van hoge bloeddruk. Het verhoogt de urineproductie, waardoor de hoeveelheid vocht in het bloed afneemt en de bloeddruk daalt.

De combinatie van beide werkzame stoffen heeft een cumulatieve werking en doet de bloeddruk in sterkere mate dalen dan de geneesmiddelen afzonderlijk. Door verlaging van de bloeddruk nemen de risico's af die verband houden met een hoge bloeddruk, zoals beroertes.

## **Hoe is Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva onderzocht?**

Aangezien Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel CoAprovel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

## **Welke voordelen en risico's heeft Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?**

Aangezien Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan CoAprovel. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor CoAprovel, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

## **Overige informatie over Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

De Europese Commissie heeft op 26 november 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva verleend.

Het volledige EPAR voor Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public)

[assessment reports](#). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2015.