



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

## irbesartan i hydrochlorotiazyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: irbesartan i hydrochlorotiazyd. Lek jest dostępny w postaci tabletek (150 lub 300 mg irbesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu oraz 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jest podobny do leku referencyjnego o nazwie CoAprovel, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### W jakim celu stosuje się produkt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva stosuje się u osób dorosłych z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym (wysokie ciśnienie krwi), u których stosowanie samego irbesartanu lub hydrochlorotiazylu nie zapewnia wystarczającej kontroli ciśnienia krwi. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma żadnej oczywistej przyczyny.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



## **Jak stosować produkt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?**

Irbesartan Hydrochlorothiazide Teva przyjmuje się doustnie. Dawka produktu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva zależy od dawek irbesartanu i hydrochlorotiazylu, jakie pacjent przyjmował wcześniej. Nie zaleca się dawek przekraczających 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu raz na dobę. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva można dołączać do innych leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym.

## **Jak działa produkt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva zawiera dwie substancje czynne: irbesartan i hydrochlorotiazyl.

Irbesartan jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje w organizmie działanie hormonu o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (zwężającą naczynia krwionośne). Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, irbesartan hamuje działanie hormonu, co prowadzi do poszerzenia naczyń krwionośnych.

Hydrochlorotiazyl jest diuretykiem – innym typem leku stosowanego w leczeniu nadciśnienia. Działa on poprzez zwiększenie produkcji moczu, zmniejszając ilość płynów we krwi i obniżając ciśnienie krwi.

Skojarzenie tych dwóch substancji czynnych wykazuje dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi w większym stopniu niż stosowanie jednego leku w monoterapii. Dzięki obniżeniu ciśnienia krwi zmniejsza się ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

## **Jak badano produkt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?**

Ponieważ Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jest lekiem generycznym, badania u ludzi ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie CoAprovel. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?**

Ponieważ Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?**

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do produktu CoAprovel. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu CoAprovel – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące produktu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva:**

W dniu 26 listopada 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2015.