



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

irbesartan și hidroclorotiazidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Ce este Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva este un medicament care conține două substanțe active, irbesartan și hidroclorotiazidă. Este disponibil sub formă de comprimate (150 mg sau 300 mg irbesartan și 12,5 mg hidroclorotiazidă; 300 mg irbesartan și 25 mg hidroclorotiazidă).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit CoAprovel. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva se utilizează la adulții care au hipertensiune esențială (tensiune arterială ridicată), care nu este ținută sub control în mod adecvat doar cu ajutorul irbesartanului sau hidroclorotiazidei, administrate individual. Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Teva se administrează pe cale orală. Doza de Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva depinde de doza de irbesartan sau hidroclorotiazidă administrată anterior pacientului. Nu se recomandă administrarea de doze zilnice mai mari de 300 mg de irbesartan și 25 mg de hidroclorotiazidă. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva se poate adăuga la alte tratamente pentru hipertensiune.

Cum acționează Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva conține două substanțe active, irbesartan și hidroclorotiazidă.

Irbesartan este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea în organism a unui hormon, numit angiotensină II. Angiotensina II este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, irbesartanul blochează efectul hormonului, ceea ce duce la dilatarea vaselor de sânge.

Hidroclorotiazida este un diuretic, adică un alt tip de tratament pentru hipertensiune. Aceasta acționează prin creșterea frecvenței urinărilor, reducând cantitatea de lichid din sânge, ceea ce duce la scăderea tensiunii arteriale.

Asocierea celor două substanțe active are efect cumulativ, scăzând tensiunea arterială mai mult decât fiecare medicament administrat în monoterapie. Prin scăderea tensiunii arteriale, se reduc riscurile asociate tensiunii arteriale mari, cum ar fi cel de a suferi un accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Având în vedere că Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva este un medicament generic, studiile s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, CoAprovel. Două medicamente sunt bioechivalente când produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Având în vedere că Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu CoAprovel. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca în cazul CoAprovel, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Alte informații despre Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 noiembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2015.