



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

irbesartan a hydrochlorotiazid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Čo je liek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, irbesartan a hydrochlorotiazid. Je dostupný vo forme tabliet (150 mg alebo 300 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu, a 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu).

Liek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom CoAprovel. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva používa?

Liek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sa používa u dospelých s esenciálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom), ktorá nie je primerane kontrolovaná irbesartanom alebo hydrochlorotiazidom samostatne. Esenciálny znamená, že sa nezistila žiadna konkrétna príčina vysokého krvného tlaku.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva užíva?

Liek Irbesartan Hydrochlorothiazide Teva sa užíva perorálne. Dávka lieku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, ktorá sa má použiť, závisí od dávky irbesartanu alebo



hydrochlorotiazidu, ktorú pacient užíval predtým. Neodporúčajú sa denné dávky vyššie ako 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu. Liek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sa môže pridať k iným liečbam hypertenzie.

Akým spôsobom liek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva účinkuje?

Liek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva obsahuje dve účinné látky, irbesartan a hydrochlorotiazid.

Irbesartan je antagonist receptoru angiotenzínu II, čo znamená, že bráni pôsobeniu hormónu nazývaného angiotenzín II v tele. Angiotenzín II je silný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Blokováním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II bežne viaže, irbesartan zastavuje účinok hormónu, a umožňuje tak rozšírenie krvných ciev.

Hydrochlorotiazid je diuretikum, čo je iný druh lieku na liečbu hypertenzie. Účinkuje tak, že zvyšuje tvorbu moču, čím sa znižuje množstvo tekutiny v krvi a klesá krvný tlak.

Kombinácia týchto dvoch účinných látok má prídavný účinok, pretože sa tak znižuje krvný tlak viac ako pri jednom alebo druhom lieku osobitne. Znížením krvného tlaku sa znižujú riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako napríklad riziko výskytu mŕtvice.

Ako bol liek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva skúmaný?

Keďže liek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy na ľuďoch, ktoré preukázali jeho biologickú rovnocennosť s referenčným liekom CoAprovel. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aký je prínos a aké sú riziká spájané s liekom Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Keďže liek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva s liekom CoAprovel. Výbor CHMP dospel preto k názoru, že tak, ako v prípade lieku CoAprovel, prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva na trh.

Ďalšie informácie o lieku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Dňa 26. novembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2015