



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

irbesartan och hydroklortiazid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, irbesartan och hydroklortiazid. Det finns som tabletter (150 mg eller 300 mg irbesartan och 12,5 mg hydroklortiazid samt 300 mg irbesartan och 25 mg hydroklortiazid).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är CoAprovel. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva för?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva används för behandling av vuxna som har essentiell hypertoni (högt blodtryck) som inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart irbesartan eller hydroklortiazid. "Essentiell" innebär att hypertenin inte har någon påvisbar orsak.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva tas genom munnen. Vilken dos av Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva som ska ges beror på vilken dos irbesartan och hydroklortiazid som patienten tog tidigare. Doser



som är högre än 300 mg irbesartan och 25 mg hydroklortiazid en gång dagligen rekommenderas inte. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva kan användas som tillägg till andra behandlingar mot hypertoni.

Hur verkar Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva innehåller två aktiva substanser, irbesartan och hydroklortiazid.

Irbesartan är en angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att det blockerar effekten av ett hormon i kroppen som kallas angiotensin II. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (ett ämne som får blodkärlen att dras samman). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till förhindrar irbesartan hormonets effekt, vilket gör det möjligt för blodkärlen att vidgas.

Hydroklortiazid är ett diuretikum, som är en annan typ av blodtryckssänkande läkemedel. Det verkar genom att öka urinproduktionen och minskar på så sätt vätskemängden i blodet och sänker blodtrycket.

De två aktiva substanserna samverkar så att blodtrycket sänks mer än när de enskilda läkemedlen används var för sig. Genom att blodtrycket sänks minskar riskerna förknippade med högt blodtryck, exempelvis risken för stroke (slaganfall).

Hur har Irbesartan/Hydrochlorothiazide Tevas effekt undersökts?

Eftersom Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet CoAprovel. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Eftersom Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med CoAprovel. Kommittén fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för CoAprovel. Kommittén rekommenderade att Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Den 26 november 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2015.