



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002510

Резюме на EPAR за обществено ползване

Sabervel

irbesartan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Sabervel. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е извършил оценка на лекарството, за да достигне становището си за издаване на разрешение за употреба и препоръките му относно условията на употреба за Sabervel.

Какво представлява Sabervel?

Sabervel е лекарство, което съдържа активното вещество ирбесартан (*irbesartan*). Предлага се под формата на таблетки (75, 150 и 300 mg).

Sabervel е „генерично лекарство“. Това означава, че Sabervel е подобно на „референтно лекарство“, наречено Aprovel, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се използва Sabervel?

Sabervel се използва при възрастни пациенти с есенциална хипертония (високо кръвно налягане). „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията. Sabervel се използва и за лечение на бъбречни заболявания при възрастни с хипертония и диабет тип 2.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как да използвате Sabervel?

Обичайната препоръчвана доза Sabervel е 150 mg веднъж дневно. Ако не се постигне достатъчен контрол на кръвното налягане, дозата може да бъде увеличена до 300 mg дневно или да се добавят други лекарства за хипертония, например хидрохлоротиазид. При пациенти на хемодиализа (техника за пречистване на кръвта) или при пациенти на възраст над 75 години може да се прилага начална доза от 75 mg.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



При пациенти с хипертония и диабет тип 2 Sabervel се добавя към другите лечения на хипертонията. Лечението започва със 150 mg веднъж дневно и дозата обикновено се увеличава до 300 mg веднъж дневно.

Как действа Sabervel ?

Активното вещество в Sabervel, ирбесартан, е „ангиотензин II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормон в организма, наречен ангиотензин II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които ангиотензин II се свързва обикновено, ирбесартан спира действието на хормона и позволява на кръвоносните съдове да се разширят. Това позволява кръвното налягане да се понижи и намалява рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например риска от получаване на удар.

Как е проучен Sabervel ?

Тъй като Sabervel е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Argovel. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани със Sabervel?

Тъй като Sabervel е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Какви са основанията за одобряване на Sabervel?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Sabervel е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Argovel. Следователно CHMP е на мнение, както при Argovel, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Sabervel да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Sabervel:

На 13 април 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Sabervel.

Пълният текст на EPAR за Sabervel може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Sabervel – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2012.