



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002510

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Sabrel

irbesartanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Sabrel. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Sabrel.

Co je Sabrel?

Sabrel je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku irbesartan. Je k dispozici ve formě tablet (75, 150 a 300 mg).

Sabrel je „generikum“. To znamená, že přípravek Sabrel je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Aprovel. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Sabrel používá?

Přípravek Sabrel je určen k léčbě dospělých s esenciální hypertenzí (vysokým krevním tlakem). Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zřejmou příčinu. Přípravek Sabrel se používá rovněž k léčbě onemocnění ledvin u dospělých pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Sabrel používá?

Obvyklá doporučená dávka přípravku Sabrel činí 150 mg jednou denně. Pokud nedojde k dostatečné úpravě krevního tlaku, může být dávka zvýšena na 300 mg denně nebo může být léčba doplněna jinými léky na vysoký krevní tlak, například hydrochlorothiazidem. Počáteční dávku 75 mg je možné použít u pacientů podstupujících hemodialýzu (metodu čištění krve) a u pacientů starších 75 let.



U pacientů s vysokým krevním tlakem a diabetem 2. typu se přípravek Sabervel přidává k léčbě jinými přípravky na léčbu vysokého krevního tlaku. Léčba se zahajuje dávkou 150 mg jednou denně, přičemž tato dávka se obvykle zvyšuje na 300 mg jednou denně.

Jak přípravek Sabervel působí?

Irbesartan, léčivá látka v přípravku Sabervel, je „antagonista receptoru angiotensinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotensin II. Angiotensin II je účinný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotensin II za běžných okolností váže, tak irbesartan zabraňuje působení hormonu a umožňuje tím rozšíření krevních cév. To vede ke snížení krevního tlaku a následnému zmírnění rizik onemocnění souvisejících s vysokým krevním tlakem, například mozkové mrtvice.

Jak byl přípravek Sabervel zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Sabervel je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Aprovel. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Sabervel?

Jelikož přípravek Sabervel je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Sabervel schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Sabervel je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Aprovel. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Aprovel přínosy přípravku Sabervel převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Sabervel bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Sabervel

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Sabervel platné v celé Evropské unii dne 13. dubna 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Sabervel je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Sabervel naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2012.