



EMA/H/C/002510

EPAR sammendrag for offentligheden

Sabervel

irbesartan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Sabervel. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Sabervel.

Hvad er Sabervel?

Sabervel er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof irbesartan. Det fås som tabletter (75, 150 og 300 mg).

Sabervel er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Sabervel er identisk med et 'referencelægemiddel', som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Aprovel. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Sabervel til?

Sabervel anvendes til voksne med essentiel hypertension (forhøjet blodtryk). "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag. Sabervel anvendes desuden til behandling af nyresygdom hos voksne med hypertension og type 2-diabetes.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Sabervel?

Den normalt anbefalede dosis af Sabervel er 150 mg en gang dagligt. Hvis blodtrykket ikke bliver reguleret tilstrækkeligt, kan dosis øges til 300 mg dagligt, eller der kan anvendes anden medicin mod forhøjet blodtryk, såsom hydrochlorthiazid, som tillægsbehandling. Til patienter i hæmodialyse (en blodrensningsteknik) eller til patienter over 75 år kan der anvendes en startdosis på 75 mg.



Til patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes anvendes Sabervel som tillægsbehandling til andre behandlinger mod forhøjet blodtryk. Behandlingen startes ved 150 mg en gang dagligt og øges sædvanligvis til 300 mg en gang dagligt.

Hvordan virker Sabervel?

Det aktive stof i Sabervel, irbesartan, er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at det blokerer virkningen af et hormon i kroppen kaldet angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, der indsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, forhindrer irbesartan hormonet i at virke, hvorved blodkarrene udvider sig. Dette medfører, at blodtrykket falder, hvorved de risici, som er forbundet med forhøjet blodtryk, såsom slagtilfælde, reduceres.

Hvordan blev Sabervel undersøgt?

Da Sabervel er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Aprovel. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Sabervel?

Da Sabervel er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Sabervel godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Sabervel er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Aprovel. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Aprovel. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Sabervel.

Andre oplysninger om Sabervel

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Sabervel den 13. april 2012.

Den fuldstændige EPAR for Sabervel findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Sabervel, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2012.