



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002510

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Sabervel

## Irbesartan

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Sabervel. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Sabervel zu gelangen.

### Was ist Sabervel?

Sabervel ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Irbesartan enthält. Es ist als Tabletten (75 mg, 150 mg und 300 mg) erhältlich.

Sabervel ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Sabervel einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Aprovel, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wofür wird Sabervel angewendet?

Sabervel wird bei Erwachsenen mit essenzieller Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet. „Essenziell“ bedeutet, dass es keine erkennbare Ursache für die Hypertonie gibt. Sabervel wird auch zur Behandlung der Nierenerkrankung bei Patienten mit Hypertonie und Typ-2-Diabetes angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Sabervel angewendet?

Die übliche empfohlene Dosis Sabervel beträgt 150 mg einmal täglich. Kann der Blutdruck nicht ausreichend eingestellt werden, kann die Dosis auf 300 mg täglich erhöht oder es können zusätzlich andere blutdrucksenkende Mittel wie Hydrochlorothiazid verabreicht werden. Bei Patienten unter Hämodialyse (ein Verfahren zur Blutwäsche) oder Patienten über 75 Jahre kann eine Anfangsdosis von 75 mg angewendet werden.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Bei Patienten mit Hypertonie und Typ-2-Diabetes wird Sabervel zusätzlich zu anderen Mitteln gegen Hypertonie verabreicht. Die Behandlung wird mit 150 mg einmal täglich begonnen und in der Regel auf 300 mg einmal täglich gesteigert.

## **Wie wirkt Sabervel?**

Der Wirkstoff in Sabervel, Irbesartan, ist ein „Angiotensin-II-Rezeptorantagonist“, d. h., er blockiert die Wirkung des körpereigenen Hormons Angiotensin II. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (ein Stoff, der Blutgefäße verengt). Irbesartan blockiert die Rezeptoren, an die Angiotensin II normalerweise bindet, hemmt dadurch die Wirkung dieses Hormons und führt so zu einer Erweiterung der Blutgefäße. Dadurch kann der Blutdruck sinken und die mit Bluthochdruck verbundenen Risiken, wie etwa Schlaganfall, werden verringert.

## **Wie wurde Sabervel untersucht?**

Da es sich bei Sabervel um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Aprovel, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Sabervel verbunden?**

Da Sabervel ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Sabervel zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Sabervel der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Aprovel vergleichbare Qualität aufweist und mit Aprovel bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Aprovel der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sabervel zu erteilen.

## **Weitere Informationen über Sabervel**

Am 13. April 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sabervel in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Sabervel finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Sabervel benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2012 aktualisiert.