



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002510

Περίληψη EPAR για το κοινό

Sabrelvel

ιρβεσαρτάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Sabrelvel. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Sabrelvel.

Τι είναι το Sabrelvel;

Το Sabrelvel είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιρβεσαρτάνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (75, 150 και 300 mg).

Το Sabrelvel είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Sabrelvel είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Aprovel. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Sabrelvel;

Το Sabrelvel χορηγείται σε ενήλικες με ιδιοπαθή υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση). Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτιολογία. Το Sabrelvel χορηγείται επίσης για τη θεραπεία της νεφροπάθειας σε ασθενείς με υπέρταση και διαβήτη τύπου 2.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Sabrelvel;

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Sabrelvel είναι 150 mg μία φορά την ημέρα. Αν η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται αποτελεσματικά, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg την ημέρα ή μπορούν να προστεθούν και άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, όπως η υδροχλωροθειαζίδη. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνική καθαρισμού του αίματος) ή σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών μπορεί να χορηγηθεί δόση έναρξης των 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



Σε ασθενείς με υπέρταση και διαβήτη τύπου 2, το Sabervel προστίθεται σε άλλες θεραπευτικές αγωγές για την υπέρταση. Η αγωγή ξεκινά με 150 mg μία φορά την ημέρα και συνήθως αυξάνεται στα 300 mg μία φορά την ημέρα.

Πώς δρα το Sabervel;

Η δραστική ουσία του Sabervel, η ιρβεσαρτάνη, είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», δηλαδή αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης του οργανισμού που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων). Αναστέλλοντας τη δράση των υποδοχέων στους οποίους δεσμεύεται φυσιολογικά η αγγειοτασίνη II, η ιρβεσαρτάνη καταστέλλει τη δράση της ορμόνης, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων. Έτσι, η αρτηριακή πίεση μειώνεται, περιορίζοντας τους κινδύνους που σχετίζονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Sabervel;

Δεδομένου ότι το Sabervel είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Aprovel. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Sabervel;

Δεδομένου ότι το Sabervel είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sabervel;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Sabervel είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Aprovel. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Aprovel, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Sabervel.

Λοιπές πληροφορίες για το Sabervel:

Στις 13 Απριλίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Sabervel.

Η πλήρης EPAR του Sabervel διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Sabervel, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2012.