



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002510

Resumen del EPAR para el público general

Sabervel

irbesartán

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Sabervel. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Sabervel?

Sabervel es un medicamento que contiene el principio activo «irbesartán». Se presenta en forma de comprimidos (de 75, 150 y 300 mg).

Sabervel es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Aprovel. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Sabervel?

Sabervel se utiliza para tratar a adultos con hipertensión esencial (tensión arterial alta). «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente. Sabervel se utiliza también para tratar la enfermedad renal en adultos con hipertensión y diabetes de tipo 2.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Sabervel?

La dosis habitual recomendada de Sabervel es de 150 mg una vez al día. Si la presión arterial no está suficientemente controlada, puede aumentarse la dosis a 300 mg al día o añadir otros medicamentos contra la hipertensión, como la hidroclorotiazida. Puede emplearse una dosis inicial de 75 mg en pacientes tratados con hemodiálisis (una técnica de depuración de la sangre) o en pacientes de más de 75 años.



En pacientes hipertensos con diabetes tipo 2, Sabervel se añade a los otros tratamientos de la hipertensión. El tratamiento comienza con 150 mg una vez al día y suele aumentarse a 300 mg una vez al día.

¿Cómo actúa Sabervel?

El principio activo de Sabervel, el irbesartán, es un «antagonista del receptor de la angiotensina II», lo que significa que actúa bloqueando la acción de una hormona presente en el organismo llamada «angiotensina II», un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que habitualmente se une la angiotensina II, el irbesartán anula el efecto de la hormona y permite la dilatación de los vasos sanguíneos. Esto hace que disminuya la presión arterial reduciéndose el riesgo provocado por la alta presión sanguínea de sufrir, por ejemplo, un ictus (derrame cerebral) a causa de la hipertensión.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Sabervel?

Como Sabervel es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Aprovel. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando generan la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Sabervel?

Como Sabervel es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Sabervel?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Sabervel ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Aprovel. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Aprovel, sus beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Sabervel

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Sabervel el 13 de abril de 2012.

El texto completo del EPAR de Sabervel se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Sabervel, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2012.