



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002510

Kokkuvõte üldsusele

Sabervel

irbesartaan

See on ravimi Sabervel Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Sabervel?

Sabervel on ravim, mis sisaldab toimeainena irbesartaani. Seda turustatakse tablettidena (75, 150 ja 300 mg).

Sabervel on geneeriline ravim. See tähendab, et Sabervel on sarnane võrdlusravimiga Aprovel, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Saberveli kasutatakse?

Saberveli kasutatakse täiskasvanud patsientidel, kellel on essentsiaalne hüpertensioon (kõrgvererõhutõbi). Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus. Saberveli kasutatakse ka neeruhaiguste raviks hüpertensiooniga ja II tüüpi diabeediga täiskasvanud patsientidel.

Sabervel on retseptiravim.

Kuidas Saberveli kasutatakse?

Saberveli tavaline soovituslik annus on 150 mg üks kord ööpäevas. Kui see ei anna vererõhu alandamisel piisavat tulemust, võib annust suurendada kuni 300 mg-ni ööpäevas või kasutada lisaks muid kõrgvererõhuravimeid, nt hüdroklorotiasiidi. Algannust 75 mg tohib kasutada hemodialüüsi (teatud verepuhastustehnika) saavatel patsientidel või üle 75-aastastel patsientidel.



Kõrgvererõhuga ja II tüüpi diabeediga patsientidel kasutatakse Saberveli lisaks teistele kõrgvererõhuravimitele. Ravi alustatakse annusega 150 mg üks kord ööpäevas ning tavaliselt suurendatakse seda annuseni 300 mg üks kord ööpäevas.

Kuidas Sabervel toimib?

Saberveli toimeaine irbesartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismis hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab irbesartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist. See vähendab vererõhku ja kõrgvererõhu riske, näiteks insuldi riski.

Kuidas Saberveli uuriti?

Et Sabervel on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Saberveli bioekvivalentsust võrdlusravimiga Aprovel. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Saberveli kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Sabervel on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Sabervel heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Saberveli võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Aprovel. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Aproveli korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Saberveli müügiloa.

Muu teave Saberveli kohta

Euroopa Komisjon andis Saberveli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13. aprillil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Saberveli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Saberveliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2012.