



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002510

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Sabrel

## irbesartaani

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Sabrel. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätyneet puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Sabrelin käytön ehdoista.

### Mitä Sabrel on?

Sabrel on lääke, jonka vaikuttava aine on irbesartaani. Sitä on saatavana tabletteina (75, 150 ja 300 mg).

Sabrel on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Sabrel on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Aprovel. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

### Mihin Sabrelia käytetään?

Sabrel on tarkoitettu aikuisten essentiaalisen hypertension (korkea verenpaine) hoitoon. Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä. Sabrelia käytetään myös munuaistaudin ja tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Sabrelia käytetään?

Sabrelin suositeltu normaaliannos on 150 mg kerran päivässä. Jos verenpaine ei ole riittävästi hallinnassa, annosta voidaan nostaa 300 mg:aan päivässä tai hoitoon voidaan lisätä muita verenpainelääkkeitä, kuten hydroklooritiatsidia. Hemodialyysia (verenpuhdistustekniikka) saaville tai yli 75-vuotiaille potilaille voidaan antaa 75 mg:n aloitusannos.



Potilaille, joilla on korkea verenpaine ja tyyppin 2 diabetes, Sabervelia annetaan muiden verenpainelääkkeiden lisäksi. Aloitusannos on 150 mg kerran päivässä, ja sitä nostetaan yleensä 300 mg:aan kerran päivässä.

## **Miten Sabervel vaikuttaa?**

Sabervelin vaikuttava aine irbesartaani on angiotensiini-II-reseptorin antagonistti, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini-II-nimisen hormonin toiminnan kehossa. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, irbesartaani estää hormonin toiminnan, ja verisuonet laajenevat. Tämä alentaa verenpainetta ja vähentää korkeaan verenpaineeseen liittyviä riskejä, esim. aivohalvauksen riskiä.

## **Miten Sabervelia on tutkittu?**

Koska Sabervel on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Aproveliin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

## **Mitkä ovat Sabervelin hyödyt ja riskit?**

Koska Sabervel on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

## **Miksi Sabervel on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Sabervelin on osoitettu vastaavan laadullisesti Aprovelia ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Aprovelin tavoin, sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Sabervel-valmisteelle annetaan myyntilupa.

## **Muita tietoja Sabervelistä**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Sabervelia varten 13. huhti 2012.

Sabervelia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Sabervel-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Myös alkuperäislääkevalmisteeseen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2012.