



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002510

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Sabrel

## irbezartán

Ez a dokumentum az Sabrel-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Sabrel alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Sabrel?

A Sabrel egy irbezartán nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (75, 150 és 300 mg) formájában kapható.

A Sabrel generikus gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy az Sabrel megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Aprovel nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatóak.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Sabrel?

A Sabrel-t olyan felnőtt betegek esetében alkalmazzák, akik esszenciális hipertóniában (magas vérnyomás) szenvednek. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka. A Sabrel-t magas vérnyomásban és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek veseelégtelenségének kezelésére is alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

### Hogyan kell alkalmazni a Sabrel-t?

A Sabrel szokásos ajánlott adagja naponta egyszer 150 mg. Ha a vérnyomás szabályozása nem kielégítő, az adag napi 300 mg-ra emelhető, vagy egyéb vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel, például hidroklorotiaziddal egészíthető ki. Hemodializált (egy vértisztítási technika) vagy 75 évesnél idősebb betegeknél a kezdő adag 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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Magas vérnyomású és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél a Sabervel-t más vérnyomáscsökkentő szerekkel kombinációban alkalmazzák. A kezelést napi egyszeri 150 mg-os adaggal kezdik, és ezt általában napi egyszeri 300 mg-ra emelik.

## Hogyan fejt ki hatását a Sabervel?

Az Sabervel hatóanyaga, az irbezartán, egy „angiotenzin II receptor antagonista”, ami azt jelenti, hogy gátolja az angiotenzin II nevű hormon működését a szervezetben. Az angiotenzin II erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). Az irbezartán megakadályozza a hormon által kifejtett hatást, ezáltal elősegíti a vérerek tágulását, mégpedig azoknak a receptoroknak a gátlásával, amelyekhez az angiotenzin II normális körülmények között kötődik. Mindez lehetővé teszi a vérnyomás csökkentését, és a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szélütés (sztróke) kockázatának csökkenését.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Sabervel-t?

Mivel az Sabervel generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, az Aprovel-lel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Sabervel alkalmazása?

Mivel a Sabervel generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## Miért engedélyezték a Sabervel forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összehangban úgy ítélte meg, az Sabervel minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Aprovel-lel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Aprovel-hez hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Sabervel-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## A Sabervel-lel kapcsolatos egyéb információ:

2012 április 13-án az Európai Bizottság a Sabervel-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Sabervel-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Sabervel-lel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2012.