



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002510

Riassunto destinato al pubblico

Sabervel

irbesartan

Questo riassunto è la sintesi di una relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Sabervel. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Sabervel.

Che cos'è Sabervel?

Sabervel è un medicinale contenente il principio attivo irbesartan, disponibile in compresse (da 75, 150 e 300 mg).

Sabervel è un "medicinale generico". Questo significa che Sabervel è analogo ad un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Aprovel. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Sabervel?

Sabervel è utilizzato in adulti affetti da ipertensione essenziale (elevata pressione del sangue). Il termine "essenziale" significa che la causa dell'ipertensione non è chiara. Sabervel è utilizzato anche nel trattamento della malattia renale negli adulti affetti da ipertensione e da diabete di tipo 2.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Sabervel?

La dose abituale raccomandata di Sabervel è di 150 mg una volta al giorno. Se la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata, la dose può essere aumentata a 300 mg al giorno oppure possono essere aggiunti altri medicinali per l'ipertensione, come l'idroclorotiazide. Una dose iniziale di 75 mg può essere utilizzata nei pazienti sottoposti a emodialisi (una tecnica di purificazione del sangue) o nei pazienti di età superiore ai 75 anni.

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



Nei pazienti affetti da ipertensione e da diabete di tipo 2, Sabervel è associato ad altri trattamenti per l'ipertensione. Il trattamento inizia con una dose di 150 mg una volta al giorno, che di solito è aumentata fino a 300 mg una volta al giorno.

Come agisce Sabervel?

Il principio attivo presente in Sabervel, irbesartan, è un "antagonista del recettore dell'angiotensina II", ossia blocca l'azione di un ormone presente nell'organismo denominato angiotensina II. Quest'ultimo è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori cui l'angiotensina II normalmente si lega, irbesartan blocca l'efficacia dell'ormone, permettendo ai vasi sanguigni di dilatarsi. Ciò determina un calo della pressione sanguigna e riduce i rischi associati all'elevata pressione sanguigna, quali ad esempio l'ictus.

Quali studi sono stati svolti su Sabervel?

Poiché Sabervel è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese determinare la sua bioequivalenza rispetto al farmaco di riferimento, Aprovel. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Sabervel?

Poiché Sabervel è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Sabervel?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Sabervel ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente ad Aprovel. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Aprovel, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Sabervel.

Altre informazioni su Sabervel

Il 13 aprile 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Sabervel, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Sabervel consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Sabervel, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 03-2012.