



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002510

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Sabrel

## irbesartanas

Šis dokumentas yra Sabrel Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Sabrel rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Sabrel?

Sabrel – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos irbesartano. Jis tiekiamas tabletėmis (po 75, 150 ir 300 mg).

Sabrel yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Sabrel panašus į referencinį vaistą pavadinimu Aprovel, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kam vartojamas Sabrel?

Sabrel skiriamas pirmine hipertenzija (aukštu kraujo spaudimu) sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nežinomos. Sabrel taip pat skiriamas hipertenzija ir II tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų inkstų ligai gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Sabrel?

Įprasta rekomenduojama Sabrel dozė – 150 mg kartą per parą. Jei kraujospūdis reguliuojamas nepakankamai, galima skirti didesnę – iki 300 mg kartą per parą dozę arba papildomai skirti kitų vaistų nuo hipertenzijos, pavyzdžiui, hidrochlorotiazido. Pacientus, kuriems atliekama hemodializė (kraujo valymo procedūra), arba vyresnius nei 75 metų pacientus galima pradėti gydyti mažesne – 75 mg – paros doze.



Hipertenzija ir II tipo diabetu sergantiems pacientams Sabervel skiriamas papildomai su kitais vaistais hipertenzijai gydyti. Gydyti pradėdama 150 mg vaisto kartą per parą doze ir vėliau ši dozė paprastai padidinama iki 300 mg kartą per parą.

### **Kaip veikia Sabervel?**

Veiklioji Sabervel medžiaga irbesartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, kuris slopina organizmo hormono, vadinamojo angiotenzino II, poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinti medžiaga). Slopindamas receptorius, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, irbesartanas slopina hormono poveikį, todėl kraujagyslės išsiplėčia. Išsiplėtus kraujagyslėms sumažėja kraujo spaudimas ir su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, patirti insultą.

### **Kaip buvo tiriamas Sabervel?**

Kadangi Sabervel yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Aprovel įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

### **Kokia yra Sabervel nauda ir rizika?**

Kadangi Sabervel yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

### **Kodėl Sabervel buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Sabervel yra panašios kokybės kaip Aprovel ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Aprovel, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Sabervel rinkodaros teisę.

### **Kita informacija apie Sabervel:**

Europos Komisija 2012 m. balandžio 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Sabervel rinkodaros teisę.

Išsamų Sabervel EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Sabervel rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-03.