



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002510

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Saberveļ

irbesartāns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Saberveļ*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Saberveļ* lietošanu.

Kas ir *Saberveļ*?

Saberveļ ir zāles, kas satur aktīvo vielu irbesartānu. Tās ir pieejamas tabletēs (75, 150 un 300 mg).

Saberveļ ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Saberveļ* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Aprovel*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Saberveļ*?

Saberveļ lieto pieaugušiem pacientiem ar esenciālo hipertensiju (augstu asinsspiedienu). "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms. *Saberveļ* lieto arī nieru slimību ārstēšanai pieaugušajiem ar hipertensiju un 2. tipa diabētu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Saberveļ*?

Ieteicamā *Saberveļ* deva parasti ir 150 mg vienreiz dienā. Ja asinsspiedienu nevar pietiekami labi kontrolēt, devu var palielināt līdz 300 mg dienā vai pievienot citas zāles hipertensijas ārstēšanai, piemēram, hidrohlortiazīdu. Pacientiem, kam veic hemodialīzi (asins attīrīšanas metodi) vai kas ir vecāki par 75 gadiem, sākumdeva var būt 75 mg.

Pacientiem ar hipertensiju un 2. tipa diabētu *Saberveļ* var lietot kopā ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai. Ārstēšanu uzsāk ar 150 mg devu vienreiz dienā, un to parasti palielina līdz 300 mg vienreiz dienā.



Kā Saberveļ darbojas ?

Saberveļ aktīvā viela irbesartāns ir angiotenzīna II receptoru antagonists; tas nozīmē, ka šī viela organismā bloķē hormona angiotenzīna II darbību. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, irbesartāns pārtrauc šī hormona iedarbību, izraisot asinsvadu paplašināšanos. Tā rezultātā asinsspiediens pazeminās, mazinot augsta asinsspiediena radītu bojājumu, piemēram, insulta risku.

Kā noritēja Saberveļ izpēte?

Tā kā *Saberveļ* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioloģisko līdzvērtību atsauces zālēm *Aprovel*. Divas zāles uzskata par bioloģiski līdzvērtīgām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot Saberveļ?

Tā kā *Saberveļ* ir ģenēriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc Saberveļ tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Saberveļ* kvalitātes līdzvērtība un bioloģiskā līdzvērtība zālēm *Aprovel*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Aprovel* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Saberveļ* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Saberveļ

Eiropas Komisija 2012. gada 13. aprīlī izsniedza *Saberveļ* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Saberveļ* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Saberveļ* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2012.