



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002510

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Sabervel

irbesartan

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Sabervel. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Sabervel.

## X'inhu Sabervel?

Sabervel huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva irbesartan. Jiġi f'għamla ta' pilloli (75, 150 u 300 mg).

Sabervel huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Sabervel huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Aprovel. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

## Għalxiex jintuża Sabervel?

Sabervel jintuża f'adulti li jkollhom ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demem għolja). 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti. Sabervel jintuża wkoll għall-kura ta' mard fil-kliewi f'adulti li jbatu minn ipertensjoni u dijabete tat-tip 2.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

## Kif jintuża Sabervel?

Id-doża normalment rakkomandata ta' Sabervel hija ta' 150 mg darba kuljum. Jekk il-pessjoni tad-demem ma tkunx ikkontrollata kif xieraq, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum jew inkella jistgħu jiżiedu mediċini oħra għal ipertensjoni, bħall-idroklorotijażide. Doża inizjali ta' 75 mg tista' tintuża fil-pazjenti li għaddejjin minn emodjalizi (teknika ta' tisfija tad-demem) jew f'pazjenti li għandhom iktar minn 75 sena.



F'pazjenti li jbatu minn ipertensjoni u dijabete tat-tip 2, Sabervel jizdied mat-trattamenti l-oħra għall-ipertensjoni. It-trattament jinbeda b'doża ta' 150 mg darba kuljum u normalment tiżdied għal 300 mg darba kuljum.

## **Kif jaħdem Sabervel?**

Is-sustanza attiva f'Sabervel, l-irbesartan, hija 'antagonista tar-riċettur anġjotensina II' li jfisser li jimblokka l-azzjoni ta' ormon fil-ġisem imsejjaħ anġjotensina II. L-anġjotensina II hija vażokostrittur qawwi (sustanza li traqqaq l-arterji u l-vini). Billi timblokka r-riċetturi li magħhom is-soltu tehel l-anġjotensina II, l-irbesartan twaqqaf l-ormon milli jkollu effett u b'hekk tħalli l-arterji u l-vini jitwessghu. Dan iwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-dem, u b'hekk jitnaqqsu ir-riskji assoċjati minn pressjoni għolja tad-dem, fosthom il-puplesija.

## **Kif ġie studjat Sabervel?**

Peress li Sabervel huwa mediċina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti kienu limitati għal testijiet sabiex tinstab il-bioekwivalenza tiegħu għall-mediċina ta' referenza, Aprovel. Żewġ mediċini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Sabervel?**

Peress li Sabervel huwa mediċina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Sabervel?**

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Sabervel wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Aprovel. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Aprovel, il-benefiċċji huma oġġla mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Sabervel jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

## **Tagħrif ieħor dwar Sabervel**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Sabervel fil-13 ta' April 2012.

L-EPAR sħiħ għal Sabervel jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Sabervel, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'03-2012.