



EMA/H/C/002510

EPAR-samenvatting voor het publiek

Sabervel

irbesartan

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Sabervel. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Sabervel vast te stellen.

Wat is Sabervel?

Sabervel is een geneesmiddel dat de werkzame stof irbesartan bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (75, 150 en 300 mg).

Sabervel is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Sabervel gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Aprovel. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Sabervel voorgeschreven?

Sabervel wordt gebruikt bij volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft. Sabervel wordt ook gebruikt voor de behandeling van nieraandoeningen bij patiënten met hypertensie en type 2-diabetes.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Sabervel gebruikt?

De normale aanbevolen dosis Sabervel is 150 mg eenmaal daags. Indien de bloeddruk niet voldoende onder controle is, kan de dosis worden verhoogd naar 300 mg per dag of kunnen andere bloeddrukverlagende middelen worden toegevoegd, zoals hydrochloorthiazide. Aan patiënten die hemodialyse (een bloedzuiveringstechniek) ontvangen of die ouder zijn dan 75 jaar, kan een startdosis van 75 mg worden toegediend.



Bij patiënten met hypertensie en type 2-diabetes wordt Sabervel toegevoegd aan andere bloeddrukverlagende middelen. De behandeling wordt gestart bij 150 mg eenmaal daags en wordt gewoonlijk verhoogd naar 300 mg eenmaal daags.

Hoe werkt Sabervel?

Irbesartan, de werkzame stof van Sabervel, is een angiotensine II-receptorantagonist. Het blokkeert de werking van angiotensine II, een hormoon in het lichaam. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Door blokkering van de receptoren waaraan angiotensine II zich normaliter bindt, verhindert irbesartan de werking van het hormoon, waardoor de bloedvaten kunnen verwijden. Hierdoor kan de bloeddruk dalen en neemt het met hoge bloeddruk in verband gebrachte risico, zoals een beroerte, af.

Hoe is Sabervel onderzocht?

Aangezien Sabervel een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid ervan aan het referentiemiddel Aprovel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Sabervel?

Aangezien Sabervel een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Sabervel goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Sabervel van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Aprovel. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Aprovel, het voordeel groter was dan de geïdentificeerde risico's. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Sabervel.

Overige informatie over Sabervel:

De Europese Commissie heeft op 13 april 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning verleend voor het in de handel brengen van Sabervel.

Het volledige EPAR voor Sabervel is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Sabervel.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2012.