



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002510

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Sabervel

irbesartan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Sabervel. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Sabervel do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Sabervel?

Sabervel jest lekiem zawierającym substancję czynną irbesartan. Lek jest dostępny w tabletkach (75, 150 i 300 mg).

Sabervel jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Sabervel jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Aprovel, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się Sabervel?

Lek Sabervel stosuje się w leczeniu osób dorosłych z nadciśnieniem pierwotnym (wysokie ciśnienie krwi). Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny. Lek Sabervel stosuje się również w leczeniu choroby nerek u osób dorosłych z nadciśnieniem i cukrzycą typu 2.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Sabervel?

Zalecana dawka leku Sabervel wynosi zazwyczaj 150 mg raz na dobę. Jeśli ciśnienie krwi nie jest wystarczająco kontrolowane, dawkę można zwiększyć do 300 mg na dobę lub można dodać inne leki przeciwnadciśnieniowe, jak hydrochlorotiazyd. Początkowa dawka dla pacjentów poddawanych hemodializie (technika oczyszczania krwi) lub dla pacjentów powyżej 75. roku życia wynosi 75 mg.



U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 lek Sabervel dodaje się do innych leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym. Leczenie rozpoczyna się od dawki 150 mg raz na dobę, którą zazwyczaj zwiększa się do dawki 300 mg raz na dobę.

Jak działa lek Sabervel?

Substancja czynna leku Sabervel, irbesartan, jest „antagonistą receptora angiotensyny II”, co oznacza, że blokuje ona w organizmie działanie hormonu o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (zwąężająca naczynia krwionośne). Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, irbesartan zatrzymuje działanie hormonu, co prowadzi to do rozkurczu naczyń krwionośnych. Pozwala to na obniżenie ciśnienia tętniczego, zmniejszając ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

Jak badano lek Sabervel?

Ponieważ lek Sabervel jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczone do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Aprovel. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Sabervel?

Ponieważ lek Sabervel jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Sabervel?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Sabervel charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Aprovel. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Aprovel – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Sabervel do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Sabervel:

W dniu 13 kwietnia 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Sabervel do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Sabervel znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Sabervel należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 03-2012.