



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002510

Rezumat EPAR destinat publicului

Sabervel

irbesartan

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Sabervel. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Sabervel.

Ce este Sabervel?

Sabervel este un medicament care conține substanța activă irbesartan. Este disponibil sub formă de comprimate (75, 150 și 300 mg).

Sabervel este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Sabervel este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Aprovel. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Sabervel?

Sabervel se utilizează la adulții cu hipertensiune (tensiune arterială ridicată) esențială. Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă. Sabervel se utilizează, de asemenea, în tratarea bolii renale la adulții cu hipertensiune și diabet de tip 2.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Sabervel?

Doza uzuală recomandată de Sabervel este de 150 mg o dată pe zi. Dacă tensiunea arterială nu este suficient ținută sub control, doza poate fi mărită la 300 mg/zi sau se pot adăuga la tratament alte medicamente pentru hipertensiune, cum ar fi hidroclorotiazida. O doză inițială de 75 mg poate fi administrată pacienților care fac hemodializă (o tehnică de purificare a sângelui) sau la pacienții în vârstă de peste 75 de ani.



La pacienții cu hipertensiune și diabet de tip 2, Sabervel se adaugă la alte tratamente pentru hipertensiune. Tratamentul se inițiază cu o doză de 150 mg, administrată o dată pe zi, care se crește de obicei până la 300 mg o dată pe zi.

Cum acționează Sabervel?

Substanța activă din Sabervel, irbesartanul, este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea în organism a unui hormon numit angiotensină II. Angiotensina II este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele sanguine). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, irbesartanul blochează efectul hormonului, ceea ce duce la dilatarea vaselor de sânge. Aceasta duce la scăderea tensiunii arteriale, reducând riscurile asociate cu tensiunea arterială ridicată, cum ar fi accidentele vasculare cerebrale.

Cum a fost studiat Sabervel?

Dat fiind că Sabervel este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Aprovel. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Sabervel?

Întrucât Sabervel este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate acestuia sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Sabervel?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Sabervel are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Aprovel. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Aprovel, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Sabervel.

Alte informații despre Sabervel

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Sabervel, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13 aprilie 2012.

EPAR-ul complet pentru Sabervel este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Sabervel, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2012.