



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002510

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Sabervel

irbesartan

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Sabervel. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Sabervel.

Čo je liek Sabervel?

Liek Sabervel je liek, ktorý obsahuje účinnú látku irbesartan. Je dostupný vo forme tabliet (75, 150 a 300 mg).

Liek Sabervel je tzv. generický liek. To znamená, že liek Sabervel je podobný referenčnému lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Aprovel. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Sabervel používa?

Liek Sabervel sa používa u dospelých s esenciálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom). Esenciálny znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu. Liek Sabervel sa tiež používa na liečbu obličkových chorôb u pacientov s hypertenziou a cukrovkou 2. typu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Sabervel užíva?

Bežná odporúčaná dávka lieku Sabervel je 150 mg jedenkrát denne. Ak krvný tlak nie je dostatočne regulovaný, dávku možno zvýšiť na 300 mg denne alebo sa môžu pridať iné lieky na hypertenziu, napríklad hydrochlorotiazid. Pacientom, ktorí sú na hemodialýze (technika čistenia krvi), alebo pacientom starším ako 75 rokov, možno podať úvodnú dávku 75 mg.



U pacientov s hypertenziou a cukrovkou 2. typu sa liek Sabervel pridáva k ďalšej liečbe hypertenzie. Liečba sa začína dávkou 150 mg užívanou jedenkrát denne a zvyčajne sa zvyšuje na dávku 300 mg užívanú jedenkrát denne.

Akým spôsobom liek Sabervel účinkuje?

Účinná látka lieku Sabervel, irbesartan, je tzv. antagonist receptoru angiotenzínu II, čo znamená, že v tele blokuje účinok hormónu nazývaného angiotenzín II. Angiotenzín II je účinný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Irbesartan bráni hormónu v účinku blokovaním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II viaže, čím umožňuje rozšírenie krvných ciev. Týmto krvný tlak klesne, čím sa znižujú riziká ochorenia súvisiacich s vysokým krvným tlakom, ako je napríklad mozgová porážka.

Ako bol liek Sabervel skúmaný?

Keďže liek Sabervel je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Aprovel. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Sabervel?

Keďže liek Sabervel je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Sabervel povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Sabervel s liekom Aprovel. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Aprovel, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Sabervel na trh.

Ďalšie informácie o lieku Sabervel

Dňa 13. apríla 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Sabervel na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Sabervel sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Sabervel, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2012