



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002510

Povzetek EPAR za javnost

Sabervel

irbesartan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sabervel. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Sabervel, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Sabervel?

Sabervel je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino irbesartan. Na voljo je v obliki tablet (75, 150 in 300 mg).

Zdravilo Sabervel je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Aprovel. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Sabervel uporablja?

Zdravilo Sabervel se uporablja pri odraslih, ki imajo esencialno hipertenzijo (visok krvni tlak). „Esencialna“ pomeni, da ni jasnega vzroka za hipertenzijo. Zdravilo Sabervel se uporablja tudi za zdravljenje ledvičnega obolenja pri odraslih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Sabervel uporablja?

Običajni priporočeni odmerek zdravila Sabervel znaša 150 mg enkrat dnevno. Če krvni tlak ni zadostno nadzorovan, se odmerek lahko poveča na 300 mg dnevno ali se doda drugo zdravilo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka, kot je denimo hidroklorotiazid. Pri bolnikih na hemodializi (postopku čiščenja krvi) ali pri bolnikih, starejših od 75 let, se lahko uporabi začetni odmerek 75 mg.



Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 se zdravilo Sabervel uvede sočasno z drugimi načini zdravljenja visokega krvnega tlaka. Zdravljenje se začne z odmerkom 150 mg enkrat dnevno, ki ga običajno povečamo na 300 mg enkrat dnevno.

Kako zdravilo Sabervel deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Sabervel, irbesartan, je antagonist receptorjev angiotenzina II, kar pomeni, da v telesu prepreči delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Irbesartan z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, zavira delovanje tega hormona, kar omogoči razširitev krvnih žil. Posledica tega je znižanje krvnega tlaka, zaradi česar se zmanjšajo tveganja, povezana z visokim krvnim tlakom, kot je denimo tveganje kapi.

Kako je bilo zdravilo Sabervel raziskano?

Ker je zdravilo Sabervel generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Aprovel. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Sabervel?

Ker je zdravilo Sabervel generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Sabervel odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Sabervel primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Aprovel ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da koristi, tako kot pri zdravilu Aprovel, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Sabervel odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Sabervel:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Sabervel, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 13. aprila 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sabervel je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Sabervel preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2012.