



EMA/H/C/002510

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Sabervel

irbesartan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Sabervel. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Sabervel?

Sabervel är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen irbesartan. Det finns som tabletter (75, 150 och 300 mg).

Sabervel är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Aprovel. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Sabervel för?

Sabervel ges till vuxna som har essentiell hypertoni (högt blodtryck). "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon påvisbar orsak. Sabervel ges även för att behandla njursjukdom hos vuxna med hypertoni och typ 2-diabetes.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Sabervel?

Den vanliga rekommenderade dosen Sabervel är 150 mg en gång dagligen. Om blodtrycket inte kontrolleras tillräckligt väl kan dosen ökas till 300 mg om dagen eller också kan andra läkemedel mot högt blodtryck läggas till, som till exempel hydroklortiazid. En startdos på 75 mg kan ges till patienter som får hemodialys (en teknik för att rena blodet) eller till patienter som är över 75 år.



Hos patienter med hypertoni och typ 2-diabetes ges Sabervel som tillägg till andra behandlingar mot hypertoni. Behandlingen börjar med 150 mg en gång dagligen och ökas vanligen till 300 mg en gång dagligen.

Hur verkar Sabervel?

Den aktiva substansen i Sabervel, irbesartan, är en angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den blockerar effekten av ett hormon som kallas angiotensin II i kroppen. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (en substans som drar ihop blodkärlen). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till förhindrar irbesartan hormonets effekt, vilket gör det möjligt för blodkärlen att vidgas. Detta gör att blodtrycket kan sjunka, vilket minskar riskerna för skador som högt blodtryck kan ge upphov till, exempelvis stroke (slaganfall).

Hur har Sabervels effekt undersökts?

Eftersom Sabervel är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Aprovel. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Sabervel?

Eftersom Sabervel är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Sabervel godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Sabervel i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Aprovel. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Aprovel. Kommittén rekommenderade att Sabervel skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Sabervel

Den 13 april 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Sabervel som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Sabervel finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Sabervel finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2012.