

EMA/712450/2015
EMA/H/C/002302

Kokkuvõte üldsusele

Ifirmacombi

irbesartaan/hüdroklorotiasiid

See on ravimi Ifirmacombi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Ifirmacombi?

Ifirmacombi on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet, irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi. Seda turustatakse tablettidena (150 mg irbesartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi; 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi; 300 mg irbesartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi).

Ifirmacombi on geneeriline ravim. See tähendab, et Ifirmacombi on sarnane võrdlusravimiga CoAprovel, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#)

Milleks Ifirmacombit kasutatakse?

Ifirmacombit kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooniga (kõrgvererõhutõvega) täiskasvanutel, kellel ainult irbesartaani või hüdroklorotiasiidiga ei teki piisavat ravivastust. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Ifirmacombi on retseptiravim.

Kuidas Ifirmacombit kasutatakse?

Ifirmacombi annus sõltub patsiendi varasemast irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi annusest. Üle 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi annuseid üks kord ööpäevas ei soovitata. Ifirmacombit tohib kasutada koos muude kõrgvererõhuravimitega.

Kuidas Ifirmacombi toimib?

Ifirmacombi sisaldab kaht toimeainet, irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi.

Irbesartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab irbesartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist.

Hüdroklorotiasiid on diureetikum, mis on teist tüüpi hüpertensiooniravim. See suurendab uriinieritust ning vähendab vedeliku hulka veres, mille tulemusena vererõhk alaneb.

Mõlema toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab vererõhku rohkem kui kumbki ravim eraldi. Vererõhu alanemisel vähenevad kõrgvererõhuga seotud riskid, näiteks insuldirisk.

Kuidas Ifirmacombit uuriti?

Et Ifirmacombi on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Ifirmacombi bioekvivalentsust võrdlusravimiga CoAprovel. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Ifirmacombi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Ifirmacombi on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Ifirmacombi heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Ifirmacombi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga CoAprovel. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka CoAproveli korral, ületab ravimi Ifirmacombi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi Ifirmacombi müügiloa.

Muu teave Ifirmacombi kohta

Euroopa Komisjon andis Ifirmacombi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 4. märtsil 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ifirmacombi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Ifirmacombiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2015.