

Irbesartan Teva
irbesartaan**Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva on ravim, mis sisaldab toimeainena irbesartaani. Seda turustatakse valgete tablettidena (75, 150 või 300 mg).

Irbesartan Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Irbesartan Teva on sarnane võrdlusravimiga Aprovel, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateavet geneeriliste ravimite kohta saab teabedokumendist [siit](#).

Milleks Irbesartan Tevat kasutatakse?

Irbesartan Tevat kasutatakse patsientidel, kellel on essentsiaalne hüpertensioon (kõrgvererõhutõbi). Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus. Irbesartan Tevat kasutatakse ka neeruhaiguste raviks hüpertensiooniga ja II tüüpi diabeediga (insuliinisõltumatu suhkurtõvega) patsientidel. Irbesartan Tevat ei soovitata kasutada alla 18 aasta vanustel patsientidel, sest ohutuse ja efektiivsuse andmed selle vanuserühma kohta puuduvad. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Irbesartan Tevat kasutatakse?

Irbesartan Tevat manustatakse suu kaudu, koos toiduga või ilma. Tavaline soovituslik annus on 150 mg üks kord ööpäevas. Kui see ei anna vererõhu alandamisel piisavat tulemust, võib annust suurendada kuni 300 mg-ni ööpäevas või kasutada lisaks muid kõrgvererõhuravimeid, nt hüdroklorotiasiidi. Algannust 75 mg võib kasutada hemodialüüsi (teatud verepuhastustehnika) saavatel patsientidel või üle 75-aastastel patsientidel.

Kõrgvererõhuga ja II tüüpi diabeediga patsientidel kasutatakse Irbesartan Tevat lisaks teistele kõrgvererõhu ravimitele. Ravi alustatakse annusega 150 mg üks kord ööpäevas ning tavaliselt suurendatakse seda annuseni 300 mg üks kord ööpäevas.

Kuidas Irbesartan Teva toimib?

Irbesartan Teva toimeaine irbesartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millele angiotensiin II tavaliselt kinnitub, peatab irbesartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist. See vähendab vererõhku ja kõrgvererõhu riske, näiteks insuldi riski.

Kuidas Irbesartan Tevat uuriti?

Et Irbesartan Teva on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Irbesartan Teva bioekvivalentsust võrdlusravimiga Aprovel. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Irbesartan Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Irbesartan Teva heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Irbesartan Teva võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Aprovel. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Aproveli korral, ületab Irbesartan Teva kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Irbesartan Tevale müügiloa.

Muu teave Irbesartan Teva kohta

Euroopa Komisjon andis Irbesartan Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Teva Pharma B.V. 30. oktoobril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Irbesartan Teva kohta leiate [siit](#).

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti võrdlusravimi kohta leiate samuti Euroopa Raviameti veebilehelt.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2009.