

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ifirmacombi

Irbesartaani, hydroklooritiatsidi

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ifirmacombi-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Ifirmacombin käytön ehdoista.

Mitä Ifirmacombi on?

Ifirmacombi on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, irbesartaania ja hydroklooritiatsidia. Sitä saa tabletteina (150 mg irbesartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia; 300 mg irbesartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia; 300 mg irbesartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia).

Ifirmacombi on ns. geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Ifirmacombi on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste nimeltä CoAprovel. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Mihin Ifirmacombia käytetään?

Ifirmacombia käytetään aikuispotilaiden essentiaalisen hypertension (korkea verenpaine) hoitoon, kun pelkkä irbesartaani tai hydroklooritiatsidi ei saa verenpainetta riittävästi hallintaan. Essentiaali tarkoittaa sitä, että korkealle verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Ifirmacombia käytetään?

Ifirmacombin annostus riippuu potilaan aiemmin käyttämästä irbesartaanin tai hydroklooritiatsidin annostuksesta. Ei ole suositeltavaa, että annokset ovat suuremmat kuin 300 mg irbesartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia kerran päivässä. Ifirmacombia voi käyttää hypertension muiden hoitojen lisänä.

Miten Ifirmacombi vaikuttaa?

Ifirmacombi sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, irbesartaania ja hydroklooritiatsidia.

Irbesartaani on angiotensiini II -reseptorin antagonistisi, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan elimistössä. Angiotensiini II on tehokas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Irbesartaani salpaa reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, jolloin hormonin vaikutus estyy ja verisuonet pääsevät laajenemaan.

Hydroklooritiatsidi on diureetti, joka on toinen korkean verenpaineen hoidossa käytettävä lääketyyppi. Hydroklooritiatsidi vaikuttaa lisäämällä virtsaneritystä, jolloin nesteen määrä veressä vähenee ja verenpaine laskee.

Kahden vaikuttavan aineen yhdistäminen laskee verenpainetta enemmän kuin kumpikaan lääke yksinään. Kun verenpaine laskee, korkeaan verenpaineeseen liittyvät riskit, kuten aivohalvauksen riski, vähenevät.

Miten Ifirmacombia on tutkittu?

Koska Ifirmacombi on geneerinen lääke, tutkimukset ihmisillä ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste CoAproveliin nähden. Kaksi lääkevalmistetta on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mikä on Ifirmacombin hyöty-riskisuhde?

Koska Ifirmacombi on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Ifirmacombi on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Ifirmacombin on osoitettu olevan laadullisesti vertailukelpoinen ja biologisesti samanarvoinen CoAprovelin kanssa EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen se katsoi, että CoAprovelin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Ifirmacombille.

Muuta tietoa Ifirmacombista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ifirmacombia varten 4. maaliskuuta 2011.

Ifirmacombi-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Ifirmacombi-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2015.