

EMA/428947/2013
EMA/H/C/000783

Julkinen EPAR-yhteenveto

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva¹

irbesartaani/hydroklooritiatsidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva on?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, irbesartaania ja hydroklooritiatsidia. Sitä on saatavilla tabletteina (150 mg tai 300 mg irbesartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia; 300 mg irbesartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia).

Lääke on sama kuin CoAprovel, jolla jo on myyntilupa Euroopan unionin alueella. CoAprovelia valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentivaa varten.

Mihin Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentivaa käytetään?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentivaa käytetään aikuisilla, joilla on essentiaali hypertensio (korkea verenpaine), jota irbesartaani tai hydroklooritiatsidi pelkästään ei pidä riittävän hyvin hallinnassa. Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentivaa käytetään?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva -annos riippuu potilaan aiemmin käyttämästä irbesartaanin tai hydroklooritiatsidin annostuksesta. Ei ole suositeltavaa, että annokset ovat suuremmat kuin 300 mg

¹ Aikaisemmin valmisteesta käytettiin nimeä Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop.

irbesartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia kerran päivässä. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentivaa voi käyttää hypertension muiden hoitojen lisänä.

Miten Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva vaikuttaa?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentivassa on kahta vaikuttavaa ainetta, irbesartaania ja hydroklooritiatsidia.

Irbesartaani on angiotensiini II -reseptorin antagonististi, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan elimistössä. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, irbesartaani estää hormonia vaikuttamasta, ja verisuonet laajenevat.

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 Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentivaa on tutkittu?

Euroopan unionissa hyväksyttiin pelkkä irbesartaani Karvea- ja Aprovel-nimisenä vuonna 1997. Sitä voidaan käyttää yhdessä hydroklooritiatsidin kanssa hypertension hoitoon. Tutkimuksia, jotka tehtiin Karveasta/Aprovelista yhdessä hydroklooritiatsidin kanssa erillisinä tabletteina, käytettiin tukemaan Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentivan käyttöä. Lisätutkimuksia tehtiin annostuksella 300 mg irbesartaania yhdistettynä 25 mg hydroklooritiatsidiin. Tehon pääasiallinen mitta oli diastolisen verenpaineen (verenpaine kahden sydämenlyönnin välillä) lasku.

Mitä hyötyä Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentivaista on havaittu tutkimuksissa?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva alensi diastolista verenpainetta tehokkaammin kuin lumelääke ja tehokkaammin kuin pelkkä hydroklooritiatsidi. Annostuksen nostaminen 300 mg:aan irbesartaania ja 25 mg:aan hydroklooritiatsidin saattaa laskea verenpainetta lisää.

Mitä riskejä Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentivaan liittyy?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentivan yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla 100:sta) ovat huimaus, pahoinvointi tai oksentelu, poikkeavuudet virtsaamisessa, väsymys sekä veren ureatypen (BUN, proteiinin hajoamistuote), kreatiniinin (lihasten hajoamistuote) sekä kreatiinikinaasin (lihaksissa oleva entsyymi) lisääntymistä. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo kaikista Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentivan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentivaa ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) irbesartaanille, hydroklooritiatsidille, sulfonamideille tai jollekin muulle lääkkeen aineelle. Sitä ei saa myöskään antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentivaa ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksa-, munuais- tai sappisairaus tai veren liian alhainen kaliumpitoisuus tai liian korkea kalsiumpitoisuus.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentivaa ei saa käyttää yhdessä aliskireenia sisältävien lääkkeiden (käytetään korkean verenpaineen hoitamiseen) potilailla, joilla on diabetes tai keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentivan käytössä muiden veren kaliumtasoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa tulee noudattaa varovaisuutta. Täydellinen luettelo näistä lääkkeistä on pakkausselosteessa.

Miksi Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentivasta

Euroopan komissio myönsi koko 19. tammikuuta 2007 Irbesartan Zentivalle Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan. Irbesartan Zentiva muutettiin lääkkeen uudeksi nimeksi 6. helmikuuta 2012.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2013.