



European Medicines Agency

Asiak. viite: EMEA/711408/2009  
EMEA/H/C/1093

**Irbesartan Teva**  
**irbesartaani**

**Julkinen EPAR-yhteenveto**

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätynyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.*  
*Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).*

**Mitä Irbesartan Teva on?**

Irbesartan Teva on lääkevalmiste, joka vaikuttava aine on irbesartaani. Sitä saa valkoisina tabletteina (75, 150 ja 300 mg).

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

**Mihin Irbesartan Tevaa käytetään?**

Irbesartan Tevaa annetaan essentiaalia hypertensiota (korkea verenpaine) sairastaville potilaille. Essentiaali tarkoittaa sitä, että korkealle verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä. Irbesartan Tevaa käytetään myös munuaistaudin hoitoon potilailla, joilla on korkea verenpaine ja tyypin 2 diabetes (insuliinista riippumaton diabetes). Irbesartan Tevaa ei suositella alle 18-vuotiaille potilaille, koska valmisteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta ei ole tietoa tässä ikäryhmässä. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

**Miten Irbesartan Tevaa käytetään?**

Irbesartan Teva otetaan suun kautta joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Tavallinen suositeltu annos on 150 mg kerran päivässä. Jos verenpaine ei ole riittävästi hallinnassa, annosta voidaan nostaa 300 mg:aan päivässä tai hoitoon voidaan lisätä muita verenpainelääkkeitä, kuten hydroklooritiatsidia. Hemodialyysia (verenpuhdistustekniikka) saaville tai yli 75-vuotiaille potilaille voidaan antaa 75 mg:n aloitusannos.

Kohonnutta verenpainetta ja tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla Irbesartan Teva lisätään muuhun verenpainehoitoon. Aloitusannos on 150 mg kerran päivässä, ja sitä nostetaan yleensä 300 mg:aan kerran päivässä.

**Miten Irbesartan Teva vaikuttaa?**

Irbesartan Tevan vaikuttava aine, irbesartaani, on angiotensiini II -reseptorin antagonisti, 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 hormonin toiminnan, ja verisuonet laajenevat. Tämä alentaa verenpainetta ja vähentää korkeaan verenpaineeseen liittyviä riskejä, esim. aivohalvauksen riskiä.

**Miten Irbesartan Tevaa on tutkittu?**

Koska Irbesartan Teva on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan biologinen samanarvoisuus Aprovel-alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä katsotaan biologisesti samanarvoisiksi, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

**Mikä on Irbesartan Tevan hyöty-riskisuhde?**

Koska Irbesartan Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

**Miksi Irbesartan Teva on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Irbesartan Tevan laadun on voitu Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoittaa olevan verrattavissa Aproveliin ja että se on siihen nähden samanarvoinen. Näin ollen se katsoi, että Aprovelin tapaan, sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Irbesartan Tevalle annetaan myyntilupa.

**Muuta tietoa Irbesartan Tevasta**

Euroopan komissio myönsi Teva Pharma B.V. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Irbesartan Tevaa varten 30. lokakuuta 2009.

Irbesartan Tevaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2009.**