



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429103/2013  
EMA/H/C/000962

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Ifirmasta<sup>1</sup>

irbésartan

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ifirmasta. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Ifirmasta.

## Qu'est-ce qu'Ifirmasta?

Ifirmasta est un médicament qui contient le principe actif irbésartan. Il est disponible sous la forme de comprimés (75, 150 et 300 mg).

Ifirmasta est un «médicament générique». Cela signifie qu'Ifirmasta est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Aprovel. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## Dans quel cas Ifirmasta est-il utilisé?

Ifirmasta est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle (pression artérielle élevée) essentielle chez l'adulte. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente. Ifirmasta est également utilisé dans le traitement de l'insuffisance rénale chez les adultes souffrant d'hypertension et de diabète de type 2.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

## Comment Ifirmasta est-il utilisé?

La dose d'Ifirmasta habituellement recommandée est de 150 mg une fois par jour. Chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée, il est possible de porter la dose à 300 mg par

---

<sup>1</sup> Connu précédemment sous l'appellation Irbesartan Krka.



jour ou d'ajouter d'autres médicaments contre l'hypertension, tels que l'hydrochlorothiazide. Une dose initiale de 75 mg peut être utilisée chez les patients sous hémodialyse (une technique d'épuration du sang) ou chez les patients âgés de plus de 75 ans.

Chez les patients souffrant d'hypertension et de diabète de type 2, Ifirmasta est utilisé en association avec certains autres antihypertenseurs. La dose initiale est de 150 mg une fois par jour. Elle est généralement portée à 300 mg une fois par jour.

### **Comment Ifirmasta agit-il?**

Le principe actif d'Ifirmasta, l'irbésartan, est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine-II», ce qui signifie qu'il bloque l'action d'une hormone dans le corps appelée angiotensine-II. L'angiotensine-II est un puissant vasoconstricteur (une substance qui diminue le diamètre des vaisseaux sanguins). En bloquant les récepteurs sur lesquels l'angiotensine-II se fixe normalement, l'irbésartan empêche l'hormone de faire effet, ce qui permet aux vaisseaux sanguins de se dilater. La pression artérielle peut ainsi chuter, ce qui réduit les risques de dommages causés par une pression artérielle élevée, comme un accident vasculaire cérébral.

### **Quelles études ont été menées sur Ifirmasta?**

Ifirmasta étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

### **Quels sont les bénéfices démontrés par Ifirmasta et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné qu'Ifirmasta est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

### **Pourquoi Ifirmasta a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Ifirmasta est de qualité comparable à Aprovel et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Aprovel, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Ifirmasta.

### **Autres informations relatives à Ifirmasta:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Irbesartan Krka, le 1<sup>er</sup> décembre 2008. Le nom du médicament a été changé en Ifirmasta le 24 septembre 2009.

L'EPAR complet relatif à Ifirmasta est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Ifirmasta, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2013.