



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Ifirmacombi

irbesartan/hidroklorotiazid

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Ifirmacombi. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Ifirmacombi.

Što je Ifirmacombi?

Ifirmacombi je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari, irbesartan i hidroklorotiazid. Dostupan je u obliku tableta (150 mg irbesartana i 12,5 mg hidroklorotiazida; 300 mg irbesartana i 25 mg hidroklorotiazida; 300 mg irbesartana i 12,5 mg hidroklorotiazida).

Ifirmacombi je „generički lijek“. To znači da je Ifirmacombi sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom CoAprovel. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Ifirmacombi koristi?

Ifirmacombi se koristi kod odraslih bolesnika s esencijalnom hipertenzijom (visokim krvnim tlakom) koja se ne može na odgovarajući način kontrolirati samo irbesartanom ili samo hidroklorotiazidom. „Esencijalna“ znači da ne postoji očiti uzrok hipertenzije.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Ifirmacombi koristi?

Doza lijeka Ifirmacombi koja se primjenjuje ovisi o dozi irbesartana ili hidroklorotiazida koju je bolesnik uzimao prije. Ne preporučuju se doze veće od 300 mg irbesartana i 25 mg hidroklorotiazida jedanput na dan. Ifirmacombi se može dodati nekim drugim načinima liječenja hipertenzije.



Kako djeluje Ifirmacombi?

Ifirmacombi sadrži dvije djelatne tvari, irbesartan i hidroklorotiazid.

Irbesartan je „antagonist receptora angiotenzina II“, što znači da blokira djelovanje hormona angiotenzina II u tijelu. Angiotenzin II snažan je vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Blokiranjem receptora na koje se angiotenzin II inače veže, Irbesartan sprečava djelovanje hormona, čime omogućava širenje krvnih žila.

Hidroklorotiazid je diuretik te predstavlja drugu vrstu liječenja hipertenzije. Djeluje kroz pojačano mokrenje, čime smanjuje količinu tekućine u krvi i snižava krvni tlak.

Kombinacija dviju djelatnih tvari ima kumulativno djelovanje tako što snižava krvni tlak više nego svaki lijek pojedinačno. Snižavanjem krvnog tlaka smanjuju se rizici povezani s visokim krvnim tlakom, kao što je mogućnost moždanog udara.

Kako je Ifirmacombi ispitivan?

Budući da je Ifirmacombi generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li riječ o bioekvivalentu referentnom lijeku CoAprovel. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici od lijeka Ifirmacombi?

Budući da je Ifirmacombi generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Ifirmacombi odobren?

CHMP je zaključio kako, u skladu s preduvjetima EU-a, lijek Ifirmacombi posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan lijeku CoAprovel. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka CoAprovel. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ifirmacombi u EU-u.

Ostale informacije o lijeku Ifirmacombi

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Ifirmacombi vrijedi na prostoru Europske unije od 4. ožujka 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Ifirmacombi nalazi se na internetskim stranicama Agencije [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Više informacija o terapiji lijekom Ifirmacombi pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 11.2015.