

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ifirmacombi

irbezartán, hidroklorotiazid

Ez a dokumentum az Ifirmacombi-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Ifirmacombi alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Ifirmacombi?

Az Ifirmacombi két hatóanyagot, irbezartánt és hidroklorotiazidot tartalmaz. Tabletták formájában kerül forgalomba (150 mg irbezartán és 12,5 mg hidroklorotiazid; 300 mg irbezartán és 25 mg hidroklorotiazid; 300 mg irbezartán és 12,5 mg hidroklorotiazid).

Az Ifirmacombi „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Ifirmacombi hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, CoAprovel nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Ifirmacombi?

Az Ifirmacombi-t esszenciális hipertóniában (magas vérnyomás) szenvedő felnőtteknél alkalmazzák, akiknél a vérnyomás önmagában adott irbezartánnal vagy hidroklorotiaziddal nem szabályozható megfelelően. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincsen egyértelmű oka.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Ifirmacombi-t?

Az Ifirmacombi adagja attól függ, hogy a beteg milyen adagban szedte korábban az irbezartánt, illetve a hidroklorotiazidot. A napi egyszeri 300 mg irbezartánnál és 25 mg hidroklorotiazidnál magasabb adagok nem ajánlottak. Az Ifirmacombi a magas vérnyomás elleni egyéb kezelésekkel kombinálható.

Hogyan fejti ki hatását az Ifirmacombi?

Az Ifirmacombi két hatóanyagot tartalmaz: irbezartánt és hidroklorotiazidot.

Az irbezartán egy „angiotenzin II receptor antagonistá”, vagyis gátolja az angiotenzin II néven ismert hormon hatásmechanizmusát a szervezetben. Az angiotenzin-II egy erős érösszehúzó szer (vérereket szűkítő anyag). Az irbezartán megakadályozza a hormon által kifejtett hatást, és ezáltal elősegíti a vérerek tágulását, mégpedig azoknak a receptoroknak a gátlásával, amelyekhez az angiotenzin II normális körülmények között kötődik.

A hidroklorotiazid egy vizelethajtó szer, amely a magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek egy másik típusa. Hatását úgy fejti ki, hogy növeli a kiválasztott vizelet mennyiségét, csökkentve a vérben található folyadék mennyiségét és a vérnyomást.

A két hatóanyag kombinálásával a hatásuk összeadódik, így jobban csökkentik a vérnyomást, mint a két gyógyszer önmagában alkalmazva. A vérnyomás csökkentésével a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szélütés kialakulásának kockázata csökken.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Ifirmacombi-t?

Mivel az Ifirmacombi generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a CoAprovel nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Ifirmacombi alkalmazása?

Mivel az Ifirmacombi generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Ifirmacombi forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Ifirmacombi minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag összehasonlíthatónak bizonyult a CoAprovel-lel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy CoAprovel-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Ifirmacombi-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Ifirmacombi-val kapcsolatos egyéb információ

2011. március 4-én az Európai Bizottság az Ifirmacombi-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Ifirmacombi-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Ifirmacombi-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén az Ügynökség weboldalán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2015.