

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva¹

irbezartán / hidroklorotiazid

Ez az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva-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 Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva két hatóanyagot, irbezartánt és hidroklorotiazidot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (150 mg vagy 300 mg irbezartán és 12,5 mg hidroklorotiazid; 300 mg irbezartán és 25 mg hidroklorotiazid) formájában kapható.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett CoAprovel-lel. A CoAprovel-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva-hoz felhasználják.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva-t olyan, 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 nincs egyértelmű oka.

A gyógyszer csak receptre kapható.

¹ Korábban Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop-ként volt ismert.

Hogyan kell alkalmazni az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva-t?

Az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva adagja attól függ, hogy a beteg milyen adagban szedte korábban az irbezartánt vagy a hidroklorotiazidot. A napi egyszeri 300 mg irbezartánnál és 25 mg hidroklorotiazidnál magasabb adagok nem ajánlottak. Az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva a magas vérnyomás elleni néhány egyéb kezelés kiegészítéseként is alkalmazható.

Hogyan fejti ki hatását az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva két hatóanyagot, irbezartánt és hidroklorotiazidot tartalmaz.

Az irbezartán egy „angiotenzin II receptor antagonista”, ami azt jelenti, hogy gátolja a szervezetben található angiotenzin II nevű hormon hatását. Az angiotenzin II erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). Az irbezartán gátolja azokat a receptorokat, amelyekhez az angiotenzin II normális körülmények között kötődik, így megakadályozza a hormon működését és elősegíti a vérerek tágulását.

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, ezáltal 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 is csökken.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva-t?

Az önmagában alkalmazott irbezartánt az Európai Unióban (EU) Karvea és Aprovel nevek alatt már 1997-ben engedélyezték. Hidroklorotiaziddal kiegészítve a magas vérnyomás kezelésére alkalmazható. Az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva alkalmazását a hidroklorotiazid és a Karvea/Aprovel külön tablettaként, egyidejűleg történő alkalmazására vonatkozó vizsgálatokra alapozták. A 300 mg irbezartánból és 25 mg hidroklorotiazidból álló kombinációval kapcsolatban további vizsgálatokat is végeztek. A hatásosság fő mértéke a diasztolés vérnyomás (két szívverés között mért vérnyomás) csökkenése volt.

Milyen előnyei voltak az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva mind a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés), mind az önmagában adott hidroklorotiazidnál hatékonyabban csökkentette a diasztolés vérnyomást. A 300 mg irbezartánt és 25 mg hidroklorotiazidot tartalmazó, megnövelt adag a vérnyomás további csökkenését eredményezheti.

Milyen kockázatokkal jár az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva alkalmazása?

Az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a szédülés, émelygés (rosszullét) vagy hányás, vizeletürítési panaszok, fáradtság, valamint a vér karbamid-nitrogén (BUN, a fehérjék egyik bomlásterméke), a kreatinin (az izom bomlásterméke) és a kreatinin-kináz (az izmokban található enzim) szintjének az emelkedése. Az

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az irbesartánnal, a hidroklorotiaziddal, a szulfonamidokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszert nem szabad alkalmazni olyan nők esetében, akik több mint három hónapos terhesek. Alkalmazása a terhesség első három hónapjában nem javallt. Az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva nem adható súlyos máj-, vese- vagy epeproblémákban szenvedő betegeknek, illetve olyan betegeknek sem, akiknek a vérében a kálium szintje túl alacsony, vagy a kalcium szintje túl magas.

Cukorbetegség, illetve közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodás esetén az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva nem kombinálható aliszkirén-tartalmú (az esszenciális hipertónia kezelésére alkalmazott) gyógyszerekkel. Körültekintően kell eljárni, ha az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva-t olyan egyéb gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, amelyek befolyásolják a vér káliumszintjét. E gyógyszerek teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva-val kapcsolatos egyéb információ:

2007. január 19-én az Európai Bizottság az Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A gyógyszer nevét 2012. február 6-án Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva-ra változtatták.

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

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2013.