

Irbesartan Teva
irbesartan**EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Irbesartan Teva?

Az Irbesartan Teva egy irbesartán nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Fehér színű tabletták formájában kapható (75, 150 és 300 mg).

Az Irbesartan Teva egy „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Irbesartan Teva hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Aprovel nevű „referenciagyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Irbesartan Teva ?

Az Irbesartan Teva-t esszenciális hipertóniában (magas vérnyomás) szenvedő betegeknél alkalmazzák. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincsen egyértelmű oka. Az Irbesartan Teva-t magas vérnyomásban és 2-es típusú cukorbetegségben (nem inzulinfüggő cukorbetegség) szenvedő betegek vesebetegségének kezelésére is alkalmazzák. Az Irbesartan Teva alkalmazása 18 évesnél fiatalabb betegek esetében nem ajánlott, mivel a biztonságosságról és a hatékonyságról e korcsoportra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre információk.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Irbesartan Teva-t?

Az Irbesartan Teva-t szájon át, étellel vagy anélkül kell bevenni. A szokásos ajánlott adag naponta egyszer 150 mg. Ha a vérnyomás szabályozása nem kielégítő, az adag napi 300 mg-ra emelhető, vagy a hipertónia kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerekkel, például hidroklorotiaziddal egészíthető ki. Hemodializált (egy vértisztítási technika) vagy 75 évesnél idősebb betegek esetében a kezdő adag 75 mg.

Hipertóniában és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél az Irbesartan Teva-t más vérnyomáscsökkentő kezelések kiegészítéseként alkalmazzák. A kezelést napi 150 mg-os adaggal kezdik, és ezt általában napi 300 mg-ra emelik.

Hogyan fejti ki hatását az Irbesartan Teva?

Az Irbesartan Teva hatóanyaga, az irbesartán, egy „angiotenzin II receptor antagonistá”, ami azt jelenti, hogy gátolja az angiotenzin II nevű hormon hatását a szervezetben. Az angiotenzin II erőteljes vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). Az irbesartán megakadályozza a hormon által kifejtett hatást, és ezáltal elősegíti a vérerek kitágulását, mégpedig azoknak a receptoroknak a gátlásával, amelyekhez

az angiotenzin II normális körülmények között kötődik. Mindez lehetővé teszi a vérnyomás csökkenését, és a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szélütés (stroke) kockázatának csökkenését.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Irbesartan Teva-t?

Mivel az Irbesartan Teva generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiaiilag egyenértékű-e a referenciagyógyszerrel, a Aprovel-lel. Két gyógyszer akkor biológiaiilag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Melyek az Irbesartan Teva előnyei és kockázatai?

Mivel az Irbesartan Teva generikus gyógyszer, és biológiaiilag egyenértékű a referenciagyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referenciagyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Irbesartan Teva forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy az Irbesartan Teva az Aprovel-lel biológiaiilag egyenértékűnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy ugyanúgy, mint az Aprovel esetében, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta az Irbesartan Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Irbesartan Teva-ra vonatkozó egyéb információ:

2009. október 30-i dátummal az Európai Bizottság a Teva Pharma B.V. részére az Irbesartan Teva-ra vonatkozóan megadta az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Irbesartan Teva-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

A referenciagyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén az EMEA weboldalán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2009.