



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429045/2013
EMA/H/C/000785

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Irbesartan Zentiva¹

irbezartán

Ez az Irbesartan 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 Zentiva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Irbesartan Zentiva?

Az Irbesartan Zentiva egy irbezartán nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (75, 150 és 300 mg).

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Aprovel nevű készítménnyel. Az Aprovel-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait az Irbesartan Zentiva-hoz felhasználják.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Irbesartan Zentiva?

Az Irbesartan Zentiva-t olyan felnőtteknél alkalmazzák, akik esszenciális hipertóniában (magas vérnyomás) szenvednek. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka. Az Irbesartan Zentiva-t magas vérnyomásban és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek vesebetegségének kezelésére is alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Irbesartan Zentiva-t?

Az Irbesartan Zentiva szokásos ajánlott adagja naponta egyszer 150 mg. Ha a vérnyomás szabályozása nem kielégítő, az adag napi 300 mg-ra emelhető, vagy egyéb vérnyomáscsökkentő

¹ Korábban Irbesartan Winthrop-ként volt ismert.



gyógyszerekkel, például hidroklorotiaziddal egészíthető ki. Hemodialízisben (egy vértisztítási technika) részesülő vagy 75 évesnél idősebb betegeknél a kezdő adag 75 mg.

A magas vérnyomásban és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél az Irbesartan Zentiva-t más vérnyomáscsökkentő kezelések kiegészítőjeként alkalmazzák. A kezelést napi egyszeri 150 mg-os adaggal kezdik, és ezt általában napi egyszeri 300 mg-ra emelik.

Hogyan fejt ki hatását az Irbesartan Zentiva?

Az Irbesartan Zentiva hatóanyaga, 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. Ezáltal alacsonyabbá válik a vérnyomás, és csökkennek a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szélütés (stroke) kockázata is.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Irbesartan Zentiva-t?

Az Irbesartan Zentiva vérnyomásra kifejtett hatásait eredetileg 11 vizsgálatban tanulmányozták. Az Irbesartan Zentiva-t 712 betegnél placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), 823 beteg esetében pedig más vérnyomáscsökkentő szerekkel (atenolol, enalapril vagy amlodipin) hasonlították össze. 1736 betegnél a hidroklorotiaziddal kombinációban végzett alkalmazását is vizsgálták. A hatásosság fő mértéke a diasztolés vérnyomás (két szívverés között mért vérnyomás) csökkenése volt.

A vesebetegség kezelése tekintetében az Irbesartan Zentiva-t két kiterjedt vizsgálat keretében tanulmányozták, amelyekben összesen 2 326, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg vett részt. Az Irbesartan Zentiva-t két évig vagy ennél hosszabb időn át alkalmazták. Az egyik vizsgálatban a vesekárosodás markereit tanulmányozták, azt mérve, hogy a vesék az albumin nevű fehérjét kiválasztották-e a vizeletbe. A második vizsgálat arra irányult, hogy az Irbesartan Zentiva hatására hosszabbodik-e az az időtartam, amely alatt a betegeknél a szérumkreatinin (a vesebetegség egyik markere) szintje megduplázódik, vagy veseátültetésre vagy dialízisre lesz szükségük, illetve elhaláloznak. Ebben a vizsgálatban az Irbesartan Zentiva-t placebóval és amlodipinnel vetették össze.

Milyen előnyei voltak az Irbesartan Zentiva alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vérnyomásra vonatkozó vizsgálatokban az Irbesartan Zentiva a placebóhoz képest hatékonyabban csökkentette a diasztolés vérnyomást, és az egyéb, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerekhez hasonló hatást fejtett ki. Hidroklorotiaziddal együtt alkalmazva a két gyógyszer hatása összeadódott.

A vesebetegségre vonatkozó első vizsgálatban az Irbesartan Zentiva a placebóhoz képest nagyobb mértékben csökkentette a vesekárosodás kockázatát, amelyet a fehérjekiválasztás alapján mértek. A vesebetegséggel kapcsolatos második vizsgálatban az Irbesartan Zentiva a placebóhoz képest 20%-kal csökkentette a vizsgálat során a szérumkreatinin-szint megduplázódásának, a veseátültetés vagy dialízis szükségessé válásának, illetve az elhalálozásnak a relatív kockázatát. Az amlodipinhez képest a relatív kockázat 23%-kal volt alacsonyabb. A legkedvezőbb hatás a vér kreatininszintjében jelentkezett.

Milyen kockázatokkal jár az Irbesartan Zentiva alkalmazása?

Az Irbesartan Zentiva leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a szédülés és a vér magas káliumszintje (hyperkalaemia). Az Irbesartan Zentiva alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Irbesartan Zentiva nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az irbesartánnal 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 javasolt. Cukorbetegség, illetve közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodás esetén az Irbesartan Zentiva nem kombinálható aliszkirén-tartalmú (az esszenciális hipertónia kezelésére alkalmazott) gyógyszerekkel.

Miért engedélyezték az Irbesartan Zentiva forgalomba hozatalát?

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

Az Irbesartan Zentiva-val kapcsolatos egyéb információ:

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

Az Irbesartan Zentiva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben az Irbesartan 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.