



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ifirmacombi

Irbesartan/idroclorotiazide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ifirmacombi. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Ifirmacombi.

Che cos'è Ifirmacombi?

Ifirmacombi è un medicinale contenente due principi attivi: irbesartan e idroclorotiazide. È disponibile sotto forma di compresse (150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide; 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide; 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide).

Ifirmacombi è un "medicinale generico". Questo significa che Ifirmacombi è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato CoAprovel. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Ifirmacombi?

Ifirmacombi è usato negli adulti per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione del sangue elevata) non adeguatamente controllata da irbesartan o da idroclorotiazide assunti da soli. Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa evidente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Ifirmacombi?

La dose di Ifirmacombi dipende dalla dose di irbesartan o di idroclorotiazide che il paziente ha assunto in precedenza. Si sconsiglia l'uso di dosi superiori a 300 mg di irbesartan e a 25 mg di idroclorotiazide una volta al giorno. Ifirmacombi può essere somministrato con altri medicinali antipertensivi.



Come agisce Ifirmacombi?

Ifirmacombi contiene due principi attivi, irbesartan e idroclorotiazide.

Irbesartan è un "antagonista del recettore dell'angiotensina II", ossia blocca l'azione di un ormone presente nell'organismo chiamato angiotensina II. Quest'ultimo è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori cui l'angiotensina II normalmente si lega, irbesartan arresta l'effetto dell'ormone e permette ai vasi sanguigni di dilatarsi.

Idroclorotiazide è un diuretico, ossia un altro tipo di trattamento contro l'ipertensione. Agisce facendo aumentare la produzione di urina, riducendo la quantità di liquido nel sangue e abbassando la pressione del sangue.

L'associazione dei due principi attivi ha un effetto supplementare, riducendo la pressione sanguigna in misura maggiore rispetto a quanto facciano i due medicinali assunti singolarmente. Con la riduzione della pressione sanguigna, diminuiscono i rischi associati all'elevata pressione sanguigna, come quello di ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Ifirmacombi?

Poiché Ifirmacombi è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, CoAprovel. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Ifirmacombi?

Poiché Ifirmacombi è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Ifirmacombi?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ifirmacombi ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a CoAprovel. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di CoAprovel, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Ifirmacombi.

Altre informazioni su Ifirmacombi

Il 4 marzo 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ifirmacombi, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Ifirmacombi, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Ifirmacombi, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2015.