



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429103/2013  
EMA/H/C/000962

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Ifirmasta<sup>1</sup>

irbesartan

Questo documento è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ifirmasta. 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 Ifirmasta.

## Che cos'è Ifirmasta?

Ifirmasta è un medicinale contenente il principio attivo irbesartan. È disponibile sotto forma di compresse (75, 150 e 300 mg).

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

## Per che cosa si usa Ifirmasta?

Ifirmasta è usato in adulti con ipertensione (elevata pressione del sangue) essenziale. Per "essenziale" si intende che l'ipertensione non ha causa certa. Ifirmasta è utilizzato anche nel trattamento della malattia renale in adulti con ipertensione e diabete di tipo 2.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Ifirmasta?

La dose solitamente raccomandata di Ifirmasta è di 150 mg una volta al giorno. Se la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata, la dose può essere aumentata a 300 mg al giorno oppure possono essere aggiunti altri medicinali per l'ipertensione, come l'idroclorotiazide. Una dose iniziale di

---

<sup>1</sup> In precedenza noto come Irbesartan Krka.



75 mg può essere utilizzata nei pazienti sottoposti a emodialisi (una tecnica di depurazione del sangue) o nei pazienti di età superiore ai 75 anni.

Nei pazienti affetti da ipertensione e da diabete di tipo 2, Ifirmasta è aggiunto ad alcuni altri trattamenti per l'ipertensione. Il trattamento inizia con una dose di 150 mg una volta al giorno, che di solito è aumentata fino a 300 mg una volta al giorno.

### **Come agisce Ifirmasta?**

Il principio attivo presente in Ifirmasta, irbesartan, è un "antagonista del recettore dell'angiotensina II", ossia blocca l'azione di un ormone dell'organismo denominato 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 impedisce l'effetto dell'ormone, permettendo ai vasi sanguigni di dilatarsi. La pressione sanguigna cala e si riduce quindi il rischio di danni prodotti dall'ipertensione, per esempio l'ictus.

### **Quali studi sono stati effettuati su Ifirmasta?**

Poiché Ifirmasta è un medicinale generico, gli studi si sono limitati a prove destinate a dimostrare che il farmaco è bioequivalente al medicinale di riferimento. Due farmaci sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli del principio attivo nel corpo.

### **Quali sono benefici e i rischi di Ifirmasta?**

Poiché Ifirmasta è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si suppone che i benefici e i rischi siano uguali a quelli del medicinale di riferimento.

### **Perché è stato approvato Ifirmasta?**

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

### **Altre informazioni su Ifirmasta**

Il 1° dicembre 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Irbesartan Krka, valida in tutta l'UE. La denominazione del medicinale è stata cambiata in Ifirmasta il 24 settembre 2009.

Per la versione completa dell'EPAR di Ifirmasta consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports) Per maggiori informazioni sulla terapia con Ifirmasta, 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: 07-2013.