

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

Riassunto destinato al pubblico

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva¹

irbesartan / idroclorotiazide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. 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 Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

Che cos'è Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva è un medicinale contenente due principi attivi, irbesartan e idroclorotiazide. È disponibile in compresse (150 mg o 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide; 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide).

Questo medicinale è uguale a CoAprovel, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di CoAprovel ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

Per che cosa si usa Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva è usato in adulti con ipertensione essenziale (elevata pressione del sangue) non controllata adeguatamente da irbesartan o da idroclorotiazide assunti singolarmente. Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa evidente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

La dose di Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva da utilizzare 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

¹ Precedentemente noto come Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop.

di irbesartan e a 25 mg di idroclorotiazide una volta al giorno. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva può essere assunto in aggiunta ad alcuni altri trattamenti per l'ipertensione.

Come agisce Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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. L'angiotensina II 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.

L'idroclorotiazide è un diuretico, ossia un altro tipo di trattamento contro l'ipertensione. Agisce provocando un aumento dell'escrezione di urina, che riduce la quantità di liquido nel sangue e abbassa la pressione sanguigna.

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, fra cui l'ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan da solo ha ottenuto l'autorizzazione nell'UE nel 1997, con le denominazioni Karvea e Aprovel. Può essere usato con idroclorotiazide nel trattamento dell'ipertensione. A sostegno dell'uso di Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva sono stati impiegati gli studi condotti su Karvea/Aprovel assunti con idroclorotiazide in compresse separate. Sono stati condotti inoltre ulteriori studi con dosi di 300 mg di irbesartan in combinazione con 25 mg di idroclorotiazide. La principale misura dell'efficacia è stata la riduzione della pressione diastolica del sangue (la pressione del sangue misurata nell'intervallo tra due battiti cardiaci).

Quali benefici ha mostrato Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva nel corso degli studi?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva si è dimostrato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) e dell'idroclorotiazide assunto da solo nel ridurre la pressione diastolica del sangue. Aumentando la dose a 300 mg di irbesartan e a 25 mg di idroclorotiazide si può avere un ulteriore abbassamento della pressione sanguigna.

Qual è il rischio associato a Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Gli effetti indesiderati più comuni di Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono vertigine, nausea o vomito, minzione anormale, affaticamento (stanchezza), e aumento di azoto ureico nel sangue (BUN, prodotto di degradazione delle proteine), di creatinina (prodotto di degradazione dei muscoli) e di creatin-chinasi (enzima presente nei muscoli). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, vedere il foglio illustrativo.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a irbesartan, idroclorotiazide, sulfamidici o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza da più di tre mesi. Se ne sconsiglia l'impiego durante i primi tre mesi di gravidanza. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva non deve essere somministrato a pazienti con gravi problemi a carico di fegato, reni o bile, con livelli troppo bassi di potassio nel sangue o livelli troppo alti di calcio nel sangue.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva in associazione a medicinali contenenti aliskiren (usati per trattare l'ipertensione essenziale) non deve essere usato in pazienti con diabete o insufficienza renale moderata o grave. Particolare attenzione va prestata qualora Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva sia assunto insieme ad altri medicinali che agiscono sui livelli di potassio nel sangue. Per l'elenco completo di questi medicinali, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva

Il 19 gennaio 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop, valida in tutta l'Unione europea. Il 6 febbraio 2012 la denominazione del medicinale è stata cambiata in Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2013.