

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Ifirmacombi

Irbesartanas / hidrochlorotiazidas

Šis dokumentas yra vaisto Ifirmacombi Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ifirmacombi rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Ifirmacombi?

Ifirmacombi – tai vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – irbesartano ir hidrochlorotiazido. Gaminamos tabletės (150 mg irbesartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido; 300 mg irbesartano ir 25 mg hidrochlorotiazido; 300 mg irbesartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido).

Ifirmacombi yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ifirmacombi panašus į referencinį vaistą CoAprovel, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#)

Kam vartojamas Ifirmacombi?

Ifirmacombi skiriamas pirmine hipertenzija sergantiems suaugusiems pacientams, kurių kraujo spaudimas gydomas tik irbesartanu arba tik hidrochlorotiazidu reguliuojamas nepakankamai. „Pirminė“ – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nenustatytos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Ifirmacombi?

Ifirmacombi dozė nustatoma pagal tai, kokią irbesartano ar hidrochlorotiazido dozę pacientas vartojo anksčiau. Didesnį kaip 300 mg irbesartano ir 25 mg hidrochlorotiazido paros dozių skirti nerekomenduojama. Ifirmacombi gali būti vartojamas kaip papildomas vaistas kartu su kitais vaistais nuo hipertenzijos.

Kaip veikia Ifirmacombi?

Ifirmacombi sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – irbesartano ir hidrochlorotiazido.

Irbesartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, kuris slopina organizmo hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinanti medžiaga). Slopindamas receptorių, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, irbesartanas slopina hormono poveikį ir leidžia kraujagyslėms išsiplėsti.

Hidrochlorotiazidas yra diuretikas, t. y. kitokio pobūdžio vaistas nuo hipertenzijos. Jis skatina šlapimo išsiskyrimą, mažina skysčio kiekį kraujyje ir taip sumažina kraujo spaudimą.

Šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys kraujo spaudimą mažina veiksmingiau negu kiekviena jų vartojama atskirai. Sumažinus kraujospūdį, sumažėja su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, insulto pavojus.

Kaip buvo tiriamas Ifirmacombi?

Kadangi Ifirmacombi yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui CoAprovel įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Ifirmacombi nauda ir rizika?

Kadangi Ifirmacombi yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl buvo patvirtintas Ifirmacombi?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ifirmacombi yra panašios kokybės kaip CoAprovel ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir CoAprovel, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Ifirmacombi rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Ifirmacombi

Europos Komisija 2011 m. kovo 4 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ifirmacombi rinkodaros leidimą.

Išsamų Ifirmacombi EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Ifirmacombi rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat rasite agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-11.