

Irbesartan Teva
irbesartanas**EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos irbesartano. Gaminamos šio vaisto baltos tabletės (75 mg, 150 mg ir 300 mg).

Irbesartan Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Irbesartan Teva yra panašus į Europos Sąjungoje jau įregistruotą referencinį vaistą. Irbesartan Teva referencinis vaistas yra Aprovel. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva skiriamas pirmine hipertenzija (aukštu kraujo spaudimu) sergantiems pacientams. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nėra žinomos. Irbesartan Teva taip pat vartojamas hipertenzija ir II tipo cukriniu (nuo insulino nepriklausomu) diabetu sergančių pacientų inkstų ligoms gydyti. Irbesartan Teva nerekomenduojama vartoti pacientams iki 18 metų, kadangi nepakanka informacijos apie šio vaisto saugumą ir veiksmingumą šiai pacientų grupei. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva tabletė geriama valgant arba nevalgius. Rekomenduojama šio vaisto dozė – 150 mg kartą per parą. Jei šios dozės nepakanka kraujospūdžiui sureguliuoti, dozę galima padidinti iki 300 mg kartą per parą arba papildomai skirti kitų antihipertenzinių vaistų, pavyzdžiui, hidrochlorotiazido (diuretikio). Pacientus, kuriems atliekama hemodializė (kraujo valymo procedūra), arba vyresnius nei 75 metų pacientus galima pradėti gydyti mažesne 75 mg paros doze.

Hipertenzija ir II tipo diabetu sergantiems pacientams Irbesartan Teva skiriama kartu su kitais vaistais nuo hipertenzijos. Gydymas pradedamas nuo kartą per parą vartojamos 150 mg vaisto dozės. Vėliau ši dozė paprastai padidinama iki 300 mg per parą.

Kaip veikia Irbesartan Teva?

Veiklioji Irbesartan Teva medžiaga irbesartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, kuris organizme slopina hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II – stiprus vazokonstriktorių (kraujagysles siaurinanti medžiaga). Blokuodamas receptorių, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, irbesartanas nutraukia hormono poveikį ir leidžia kraujagyslėms išsiplėsti. Išsiplėtus kraujagyslėms sumažėja kraujo spaudimas ir su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, patirti insultą.

Kaip buvo tiriamas Irbesartan Teva?

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

Kokia yra Irbesartan Teva nauda ir rizika?

Kadangi Irbesartan Teva yra generinis vaistas, kuris yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Irbesartan Teva buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Irbesartan Teva yra panašios kokybės kaip ir Aprovel ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Aprovel, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Irbesartan Teva rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Irbesartan Teva:

Europos Komisija 2009 m. spalio 30 d. bendrovei „Teva Pharma B.V.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Irbesartan Teva rinkodaros teisę.

Išsamų Irbesartan Teva Europos viešą vertinimo protokolą galima rasti [čia](#).

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti Agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-08.