

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ifirmacombi

Irbesartāns/hidrohlortiazīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ifirmacombi*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Ifirmacombi* lietošanu.

Kas ir *Ifirmacombi*?

Ifirmacombi ir zāles, kuru sastāvā ir divas aktīvās vielas — irbesartāns un hidrohlortiazīds. Tās ir pieejamas kā tabletes (150 mg irbesartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda; 300 mg irbesartāna un 25 mg hidrohlortiazīda; 300 mg irbesartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda).

Ifirmacombi ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Ifirmacombi* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *CoAprovel*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodamā jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Ifirmacombi*?

Ifirmacombi lieto pieaugušie ar esenciālu hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu), ja asinsspiedienu nevar attiecīgi kontrolēt tikai ar irbesartānu vai tikai ar hidrohlortiazīdu. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Ifirmacombi*?

Ifirmacombi deva ir atkarīga no tā, kādu irbesartāna vai hidrohlortiazīda devu pacients ir lietojis iepriekš. Nav ieteicamas devas, kas pārsniedz 300 mg irbesartāna un 25 mg hidrohlortiazīda vienreiz dienā. *Ifirmacombi* var kombinēt ar citām prethipertensijas zālēm.

Kā darbojas *Ifirmacombi*?

Ifirmacombi satur divas aktīvās vielas: irbesartānu un hidrohlortiazīdu.

Irbesartāns ir angiotenzīna II receptoru antagonists, kas nozīmē, ka šī viela organismā bloķē hormona angiotenzīna II receptorus. Angiotenzīns II ir spēcīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, irbesartāns pārtrauc šā hormona iedarbību, izraisot asinsvadu paplašināšanos.

Hidrohlortiazīds ir diurētiķis, kas ir cita veida hipertensijas zāles. Tas palielina izdalītā urīna daudzumu, samazinot šķidruma daudzumu asinīs, tādējādi pazeminot asinsspiedienu.

Abu aktīvo vielu kombinācijai piemīt papildinoša iedarbība, un kopā tās samazina asinsspiedienu vairāk nekā katras zāles atsevišķi. Pazeminot asinsspiedienu, samazinās augsta asinsspiediena izraisīto bojājumu, piemēram, insulta risks.

Kā noritēja *Ifirmacombi* izpēte?

Tā kā *Ifirmacombi* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *CoAprovel*. Divas zāles uzskata par bioekivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Ifirmacombi*?

Tā kā *Ifirmacombi* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Ifirmacombi* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Ifirmacombi* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *CoAprovel*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *CoAprovel* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Ifirmacombi* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Ifirmacombi*

Eiropas Komisija 2011. gada 4. martā izsniedza *Ifirmacombi* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ifirmacombi* EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ifirmacombi* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2015.