

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ifirmacombi

Irbesartan/idroklorotijażide

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Ifirmacombi. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet tal-użu ta' Ifirmacombi.

X'inhum Ifirmacombi?

Ifirmacombi huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi, l-irbesartan u l-idroklorotijażide. Jiġi bħala pilloli (150 mg irbesartan u 12.5 mg idroklorotijażide; 300 mg irbesartan u 25 mg idroklorotijażide; 300 mg irbesartan u 12.5 mg idroklorotijażide).

Ifirmacombi huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Ifirmacombi huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha CoAprovel. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Ifirmacombi?

Ifirmacombi jintuża f'adulti li jkollhom ipertensjoni essenzjali (pressjoni għolja tad-demm) li ma tkunx tista' tiġi kkontrollata b'mod adegwat bl-irbesartan jew bl-idroklorotijażide biss. 'Essenzjali' tfisser li l-pressjoni għolja ma għandha ebda kawża ovvja.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Ifirmacombi?

Id-doża ta' Ifirmacombi li għandha tintuża tiddependi mid-doża tal-irbesartan jew tal-idroklorotijażide li l-pazjent kien qed jiehu qabel. Mhuwiex rakkomandabbli doża oġġla minn 300 mg irbesartan u 25 mg idroklorotijażide darba kuljum. Ifirmacombi jista' jiġi jidded ma' kuri oħra għall-ipertensjoni.

Kif jaħdem Ifirmacombi?

Ifirmacombi fih żewġ sustanzi attivi, l-irbesartan u l-idroklorotijażide.

L-irbesartan hija tip ta' 'antagonista tar-riċetturi tal-aṅġjotensina II', jiġifieri sustanza li timblokka l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem imsejjaħ aṅġjotensina II. Aṅġjotensina II hija vażokostriktur qawwi (sustanza li traqqaq il-vini tad-demm). Billi jimblokka r-riċetturi li magħhom l-aṅġjotensina II tehel normalment, irbesartan iwaqqaf l-ormon milli jkollu effett, b'hekk iħalli l-vażijiet jtwessgħu.

L-idroklorotijażide hija diuretika, li huwa tip ieħor ta' kura kontra l-ipertensjoni. Dan jaħdem billi jżid il-produzzjoni tal-awrina, u b'hekk inaqqas l-ammont ta' fluwidu fid-demm u jbaxxi l-pressjoni tad-demm.

It-taħlita taż-żewġ sustanzi attivi flimkien għandha effett addittiv, u b'hekk tnaqqas il-pressjoni tad-demm aktar minn waħda miż-żewġ mediċini meħuda weħidha. Bit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demm, jitnaqqsu r-riskji assoċjati ma' pressjoni għolja tad-demm, bħall-puplesija.

Kif ġie studjat Ifirmacombi?

Minhabba li Ifirmacombi huwa mediċina ġenerika, l-istudji fin-nies kienu limitati għal testijiet sabiex tinstab il-bioekwivalenza tiegħu għall-mediċina ta' referenza, CoAprovel. Żewġ mediċini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva tagħhom fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Ifirmacombi?

Minhabba li Ifirmacombi huwa mediċina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Ifirmacombi?

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Ifirmacombi għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal CoAprovel. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' CoAprovel, il-benefiċċji huma ikbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Ifirmacombi jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Ifirmacombi

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ifirmacombi fl-4 ta' Marzu 2011.

L-EPAR sħiħ ta' Ifirmacombi jinsab fuq is-sit web tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ifirmacombi, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat f'11-2015.