

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ifirmacombi

Irbesartan/hydrochloorthiazide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ifirmacombi. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Ifirmacombi vast te stellen.

Wat is Ifirmacombi?

Ifirmacombi is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat, irbesartan en hydrochloorthiazide. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (150 mg irbesartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide; 300 mg irbesartan en 25 mg hydrochloorthiazide; 300 mg irbesartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide).

Ifirmacombi is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Ifirmacombi gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam CoAprovel. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Ifirmacombi voorgeschreven?

Ifirmacombi wordt gebruikt bij volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) die onvoldoende wordt gereguleerd met irbesartan of hydrochloorthiazide alleen. 'Essentieel' betekent dat er geen aanwijsbare oorzaak voor de hypertensie is.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Ifirmacombi gebruikt?

De te gebruiken dosis Ifirmacombi hangt af van de dosis irbesartan of hydrochloorthiazide die de patiënt eerder gebruikte. Doses van meer dan 300 mg irbesartan en 25 mg hydrochloorthiazide eenmaal daags worden afgeraden. Ifirmacombi kan als aanvulling op andere behandelingen van hypertensie worden gebruikt.

Hoe werkt Ifirmacombi?

Ifirmacombi bevat twee werkzame stoffen, irbesartan en hydrochloorthiazide.

Irbesartan is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Het voorkomt de werking van het natuurlijke hormoon angiotensine II in het lichaam. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Irbesartan stopt de werking van angiotensine II door de receptoren te blokkeren waaraan het hormoon zich normaal vasthecht, zodat de bloedvaten zich verwijden.

Hydrochloorthiazide is een diureticum (plasmiddel), een ander type behandeling van hoge bloeddruk. Het verhoogt de urineproductie, waardoor de hoeveelheid vocht in het bloed afneemt en de bloeddruk daalt.

De combinatie van beide werkzame stoffen heeft een cumulatief effect, wat betekent dat de bloeddruk sterker wordt verlaagd dan door de afzonderlijke geneesmiddelen. Door verlaging van de bloeddruk nemen de risico's af die verband houden met een hoge bloeddruk, zoals beroertes.

Hoe is Ifirmacombi onderzocht?

Omdat Ifirmacombi een generiek geneesmiddel is, zijn de studies beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel CoAprovel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Wat zijn de voordelen en risico's van Ifirmacombi?

Aangezien Ifirmacombi een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Ifirmacombi goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Ifirmacombi van vergelijkbare kwaliteit is als, en biologisch gelijkwaardig is aan CoAprovel. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor CoAprovel, het voordeel van het middel groter was dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Ifirmacombi.

Overige informatie over Ifirmacombi

De Europese Commissie heeft op 4 maart 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning verleend voor het in de handel brengen van Ifirmacombi.

Het volledige EPAR voor Ifirmacombi is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ifirmacombi.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2015.