

EMA/429103/2013
EMA/H/C/000962

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ifirmasta¹

irbesartan

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ifirmasta. 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 Ifirmasta vast te stellen.

Wat is Ifirmasta?

Ifirmasta is een geneesmiddel dat de werkzame stof irbesartan bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (75, 150 en 300 mg).

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

Wanneer wordt Ifirmasta voorgeschreven?

Ifirmasta wordt voorgeschreven aan volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft. Ifirmasta wordt ook gebruikt om nieraandoeningen te behandelen bij volwassenen met hypertensie en type 2-diabetes.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Ifirmasta gebruikt?

De normale aanbevolen dosis Ifirmasta is 150 mg eenmaal daags. Indien de bloeddruk niet voldoende onder controle is, kan de dosis worden verhoogd tot 300 mg per dag of kunnen andere bloeddrukverlagende middelen worden toegevoegd, zoals hydrochloorthiazide. Aan patiënten die

¹ Voorheen bekend onder de naam Irbesartan Krka.

hemodialyse (een bloedzuiveringstechniek) ontvangen of die ouder zijn dan 75 jaar, kan een startdosis van 75 mg worden toegediend.

Bij patiënten met hypertensie en type 2-diabetes wordt Ifirmasta toegevoegd aan andere bloeddrukverlagende middelen. De behandeling wordt gestart bij 150 mg eenmaal daags en wordt gewoonlijk verhoogd tot 300 mg eenmaal daags.

Hoe werkt Ifirmasta?

De werkzame stof in Ifirmasta, irbesartan, is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Het blokkeert de werking van angiotensine II, een hormoon in het lichaam. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Door blokkering van de receptoren waaraan angiotensine II zich normaliter bindt, verhindert irbesartan de werking van het hormoon, waardoor de bloedvaten kunnen verwijden. Hierdoor kan de bloeddruk dalen en neemt het risico van schade door hoge bloeddruk, bijvoorbeeld een beroerte, af.

Hoe is Ifirmasta onderzocht?

Aangezien Ifirmasta een generiek geneesmiddel is, zijn de studies beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid ervan aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent als ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Ifirmasta?

Aangezien Ifirmasta 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 Ifirmasta goedgekeurd?

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

Overige informatie over Ifirmasta

De Europese Commissie heeft op 1 december 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Irbesartan Krka verleend. De naam van het geneesmiddel is op 24 september 2009 gewijzigd in Ifirmasta.

Het volledige EPAR voor Ifirmasta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ifirmasta.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2013.