

Irbesartan Teva
irbesartan**EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Irbesartan Teva?

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

Irbesartan Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Irbesartan Teva gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie is toegelaten onder de naam Aprovel. Klik [hier](#) voor meer informatie over generieke geneesmiddelen en het vraag-en-antwoorddocument.

Wanneer wordt Irbesartan Teva voorgeschreven?

Irbesartan Teva wordt voorgeschreven aan patiënten met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). 'Essentieel' betekent dat er geen aanwijsbare oorzaak voor de hypertensie is. Irbesartan Teva wordt ook gebruikt om nieraandoeningen te behandelen bij patiënten met hypertensie en type 2-diabetes (niet insuline-afhankelijke diabetes). Irbesartan Teva wordt niet aanbevolen voor patiënten jonger dan 18 jaar, aangezien er onvoldoende informatie over de veiligheid en de werkzaamheid bij deze leeftijdsgroep beschikbaar is.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Irbesartan Teva gebruikt?

Irbesartan Teva moet oraal worden ingenomen, al dan niet met voedsel. De normale aanbevolen dosis is 150 mg eenmaal daags. Indien de bloeddruk niet voldoende onder controle is, kan de dosis worden verhoogd naar 300 mg per dag of kunnen andere bloeddrukverlagende middelen worden toegevoegd, zoals hydrochloorthiazide. Aan patiënten die hemodialyse (een bloedzuiveringstechniek) ondergaan of die ouder zijn dan 75 jaar, kan een startdosis van 75 mg worden voorgeschreven.

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

Hoe werkt Irbesartan Teva?

De werkzame stof in Irbesartan Teva, irbesartan, is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Het voorkomt 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 met hoge bloeddruk in verband gebrachte risico, zoals een beroerte, af.

Hoe is Irbesartan Teva onderzocht?

Aangezien Irbesartan Teva een generiek geneesmiddel is, bestonden de onderzoeken uitsluitend uit tests waarmee moest worden aangetoond dat het middel biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel Aprovel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Irbesartan Teva?

Aangezien Irbesartan Teva 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 Irbesartan Teva goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Irbesartan Teva van vergelijkbare kwaliteit is als en bio-equivalent is aan Aprovel. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Aprovel, het voordeel groter was dan de geïdentificeerde risico's. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Irbesartan Teva.

Overige informatie over Irbesartan Teva:

De Europese Commissie heeft op 30 oktober 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Irbesartan Teva verleend aan Teva Pharma B.V.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Irbesartan Teva.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2009.