

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ifirmacombi

irbesartan/hydrochlorotiazyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ifirmacombi. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Ifirmacombi do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Ifirmacombi?

Ifirmacombi jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: irbesartan i hydrochlorotiazyd. Produkt jest dostępny w postaci tabletek (150 mg irbesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu; 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu; 300 mg irbesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu).

Ifirmacombi jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Ifirmacombi jest podobny do leku referencyjnego o nazwie CoAprovel, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#)

W jakim celu stosuje się produkt Ifirmacombi?

Lek Ifirmacombi stosuje się u osób dorosłych z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym (wysokie ciśnienie krwi), u których stosowanie samego irbesartanu lub hydrochlorotiazydu nie zapewnia wystarczającej kontroli ciśnienia krwi. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma żadnej oczywistej przyczyny.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować produkt Ifirmacombi?

Dawka leku Ifirmacombi zależy od dawek irbesartanu i hydrochlorotiazydu, jakie pacjent wcześniej stosował. Nie zaleca się dawek przekraczających 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu raz na dobę. Lek Ifirmacombi można łączyć do innych leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym.

Jak działa produkt Ifirmacombi?

Lek Ifirmacombi zawiera dwie substancje czynne: irbesartan i hydrochlorotiazyd.

Irbesartan jest „antagonistą receptora angiotensyny II”, co oznacza, że blokuje w organizmie działanie hormonu o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (zwężającą naczynia krwionośne). Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, irbesartan hamuje działanie hormonu, co prowadzi do poszerzenia naczyń krwionośnych.

Hydrochlorotiazyd jest diuretykiem – innym typem leku stosowanego w leczeniu nadciśnienia. Działa on poprzez zwiększenie produkcji moczu, zmniejszając ilość płynów we krwi i obniżając ciśnienie krwi.

Skójarzenie tych dwóch substancji czynnych wykazuje dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi w większym stopniu niż stosowanie jednego leku w monoterapii. Dzięki obniżeniu ciśnienia krwi zmniejsza się ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

Jak badano produkt Ifirmacombi?

Ponieważ Ifirmacombi jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie CoAprovel. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Ifirmacombi?

Ponieważ Ifirmacombi jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Ifirmacombi?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Ifirmacombi charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do produktu CoAprovel. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku CoAprovel – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Ifirmacombi do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Ifirmacombi:

W dniu 4 marca 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Ifirmacombi do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Ifirmacombi znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ifirmacombi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2015.