

EMA/428947/2013
EMA/H/C/000783

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva¹

irbesartan/hydrochlorotiazyd

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

Co to jest lek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: irbesartan i hydrochlorotiazyd. Lek jest dostępny w postaci tabletek (150 mg lub 300 mg irbesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu; 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu).

Lek ten ma taki sam skład jak lek CoAprovel, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek CoAprovel wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla produktu Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

W jakim celu stosuje się lek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

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

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop.

Jak stosować lek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Dawka leku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva zależy od dawek irbesartanu i hydrochlorotiazydu, jakie pacjent wcześniej przyjmował. Nie zaleca się dawek przekraczających 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu raz na dobę. Lek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva można dołączać do niektórych innych leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym.

Jak działa lek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Lek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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 zatrzymuje działanie hormonu, co prowadzi do rozkurczu naczyń krwionośnych.

Hydrochlorotiazyd jest diuretykiem – innym rodzajem leku stosowanego w leczeniu nadciśnienia. Jego działanie polega na zwiększeniu produkcji moczu, co obniża ilość płynu we krwi i prowadzi do obniżenia ciśnienia krwi.

Skojarzenie 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 lek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Sam irbesartan został zatwierdzony w Unii Europejskiej (UE) w 1997 r. pod nazwą Karvea i Aprovel. Lek może być stosowany z hydrochlorotiazydem w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Do potwierdzenia skuteczności leku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva posłużono się badaniami nad produktami Karvea/Aprovel stosowanymi w połączeniu z hydrochlorotiazydem w osobnych tabletkach. Przeprowadzono także dodatkowe badania z zastosowaniem dawek 300 mg irbesartanu w skojarzeniu z 25 mg hydrochlorotiazydu. Głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie rozkurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie krwi mierzone pomiędzy dwoma uderzeniami serca).

Jakie korzyści ze stosowania leku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva zaobserwowano w badaniach?

Pod względem obniżania rozkurczowego ciśnienia krwi lek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva był skuteczniejszy od placebo i od hydrochlorotiazydu stosowanego w monoterapii. Zwiększenie dawki do 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu może prowadzić do dalszego obniżenia ciśnienia krwi.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów) to: zawroty głowy, nudności (mdłości) lub wymioty, zaburzenia w oddawaniu moczu, uczucie zmęczenia (męczliwość) oraz podwyższony poziom azotu mocznikowego we krwi (produkt rozpadu białek), kreatyniny (produkt rozpadu mięśni) i kinazy kreatynowej (enzym występujący w mięśniach). Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu leku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na irbesartan, hydrochlorotiazyd, sulfonamidy lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno stosować u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Nie zaleca się stosowania leku w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Leku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva nie wolno także stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub dróg żółciowych ani u osób z obniżonym poziomem potasu lub podwyższonym poziomem wapnia we krwi.

Nie wolno stosować produktu Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva w połączeniu z lekami zawierającymi aliskiren (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym pierwotnym) u osób z cukrzycą lub z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva w połączeniu z innymi lekami, które mają wpływ na poziom potasu we krwi. Pełny wykaz tych leków znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva

W dniu 19 stycznia 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 6 lutego 2012 r. nazwę leku zmieniono na Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

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

Data ostatniej aktualizacji: 07-2013.