

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ifirmacombi

irbesartan/hidroclorotiazida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ifirmacombi. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Ifirmacombi.

O que é o Ifirmacombi?

O Ifirmacombi é um medicamento que contém duas substâncias ativas: irbesartan e hidroclorotiazida. Está disponível em comprimidos (150 mg de irbesartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida; 300 mg de irbesartan e 25 mg de hidroclorotiazida; 300 mg de irbesartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida).

O Ifirmacombi é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) designado por CoAprovel. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Ifirmacombi?

O Ifirmacombi é utilizado em adultos com hipertensão essencial (pressão arterial elevada) não adequadamente controlada com irbesartan ou hidroclorotiazida em monoterapia (isoladamente). «Essencial» significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Ifirmacombi?

A dose a tomar de Ifirmacombi depende da dose de irbesartan e de hidroclorotiazida que o doente tomava anteriormente. Não se recomenda a administração de doses diárias superiores a 300 mg de irbesartan e 25 mg de hidroclorotiazida. O Ifirmacombi pode ser associado a outros tratamentos para a hipertensão.

Como funciona o Ifirmacombi?

O Ifirmacombi contém duas substâncias ativas, irbesartan e hidroclorotiazida.

O irbesartan é um antagonista dos recetores da angiotensina II, o que significa que bloqueia a ação de uma hormona no organismo, a angiotensina II. A angiotensina II é um agente vasoconstritor potente (uma substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear os recetores aos quais a angiotensina II normalmente se liga, o irbesartan impede que a hormona exerça o seu efeito, permitindo que os vasos sanguíneos se dilatem.

A hidroclorotiazida é um diurético, um outro tipo de medicamento para a hipertensão. Atua aumentando o débito urinário e diminuindo a quantidade de fluido no sangue, o que resulta numa redução da tensão arterial.

A combinação das duas substâncias ativas tem um efeito cumulativo, reduzindo a tensão arterial mais do que qualquer um dos medicamentos tomados isoladamente. As substâncias ativas combinadas, ao baixarem a tensão arterial, diminuem os riscos associados à tensão arterial elevada, nomeadamente o de acidente vascular cerebral.

Como foi estudado o Ifirmacombi?

Uma vez que o Ifirmacombi é um medicamento genérico, os estudos realizados em doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência CoAprovel. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e os riscos do Ifirmacombi?

Uma vez que o Ifirmacombi é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Ifirmacombi?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Ifirmacombi demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao CoAprovel. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do CoAprovel, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Ifirmacombi.

Outras informações sobre o Ifirmacombi

Em 4 de março de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ifirmacombi.

O EPAR completo relativo ao Ifirmacombi pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Ifirmacombi, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo relativo ao medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2015.