

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ifirmacombi

irbesartan/hidroclorotiazidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ifirmacombi. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Ifirmacombi.

Ce este Ifirmacombi?

Ifirmacombi este un medicament care conține două substanțe active, irbesartan și hidroclorotiazidă. Este disponibil sub formă de comprimate (150 mg irbesartan și 12,5 mg hidroclorotiazidă; 300 mg irbesartan și 25 mg hidroclorotiazidă; 300 mg irbesartan și 12,5 mg hidroclorotiazidă).

Ifirmacombi este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Ifirmacombi este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit CoAprovel. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Ifirmacombi?

Ifirmacombi se utilizează la adulții cu hipertensiune esențială (tensiune arterială ridicată) care nu este controlată corespunzător cu irbesartan sau cu hidroclorotiazidă, administrate în monoterapie. Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Ifirmacombi?

Doza de Ifirmacombi care se va administra depinde de doza de irbesartan sau hidroclorotiazidă administrată anterior pacientului. Nu se recomandă administrarea de doze zilnice mai mari de 300 mg de irbesartan și 25 mg de hidroclorotiazidă. Ifirmacombi poate fi asociat cu alte medicamente pentru hipertensiune.

Cum acționează Ifirmacombi?

Ifirmacombi conține două substanțe active, irbesartan și hidroclorotiazidă.

Irbesartanul este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea în organism a unui hormon, numit angiotensină II. Angiotensina II este un puternic vasoconstrictor (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, irbesartanul blochează efectul hormonului, ceea ce duce la dilatarea vaselor de sânge.

Hidroclorotiazida este un diuretic, adică un alt tip de tratament pentru hipertensiune. Aceasta acționează prin creșterea frecvenței urinărilor, reducând cantitatea de lichid din sânge, ceea ce duce la scăderea tensiunii arteriale.

Asocierea celor două substanțe active are efect cumulativ, scăzând tensiunea arterială mai mult decât fiecare medicament administrat în monoterapie. Prin scăderea tensiunii arteriale, se reduc riscurile asociate tensiunii arteriale ridicate, cum ar fi cel de a suferi un accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat Ifirmacombi?

Având în vedere că Ifirmacombi este un medicament generic, studiile pe persoane s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, CoAprovel. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ifirmacombi?

Având în vedere că Ifirmacombi este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate acestuia sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Ifirmacombi?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ifirmacombi are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu CoAprovel. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul CoAprovel, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Ifirmacombi.

Alte informații despre Ifirmacombi

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ifirmacombi, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 4 martie 2011.

EPAR-ul complet pentru Ifirmacombi este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ifirmacombi, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2015.