

EMA/429103/2013
EMA/H/C/000962

Rezumat EPAR destinat publicului

Ifirmasta¹

irbesartan

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Ifirmasta. 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 Ifirmasta.

Ce este Ifirmasta?

Ifirmasta este un medicament care conține substanța activă irbesartan. Este disponibil sub formă de comprimate (75, 150 și 300 mg).

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

Pentru ce se utilizează Ifirmasta?

Ifirmasta se utilizează la adulții cu hipertensiune (tensiune arterială mare) esențială. Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă. Ifirmasta se utilizează, de asemenea, în tratamentul bolii renale la adulții cu hipertensiune și diabet de tip 2.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Ifirmasta?

Doza uzuală recomandată de Ifirmasta este de 150 mg o dată pe zi. Dacă tensiunea arterială nu este suficient controlată, doza poate fi mărită la 300 mg/zi sau se pot adăuga la tratament alte medicamente pentru hipertensiune, cum ar fi hidroclorotiazida. O doză inițială de 75 mg poate fi

¹ Cunoscut anterior sub numele de Irbesartan Krka.

administrată pacienților care fac hemodializă (o tehnică de purificare a sângelui) sau celor în vârstă de peste 75 de ani.

La pacienții cu hipertensiune și diabet de tip 2, Ifirmasta se asociază cu alte câteva tratamente pentru hipertensiune. Tratamentul se inițiază cu o doză de 150 mg, administrată o dată pe zi, care se mărește de obicei până la 300 mg o dată pe zi.

Cum acționează Ifirmasta?

Substanța activă din Ifirmasta, 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 vasoconstrictor puternic (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 permite dilatarea vaselor de sânge. Aceasta duce la scăderea tensiunii arteriale, reducând riscurile cauzate de tensiunea arterială mare, cum ar fi accidentele vasculare cerebrale.

Cum a fost studiat Ifirmasta?

Dat fiind că Ifirmasta este un medicament generic, studiile s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ifirmasta?

Dat fiind că Ifirmasta este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Ifirmasta?

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

Alte informații despre Ifirmasta:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Irbesartan Krka, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 1 decembrie 2008. Numele medicamentului a fost schimbat în Ifirmasta la 24 septembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Ifirmasta 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 Ifirmasta, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2013.