

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva¹

irbesartan/hidroclorotiazidă

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

Ce este Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

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

Acest medicament este echivalentul lui CoAprovel, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce CoAprovel a consimțit la utilizarea datelor sale științifice și pentru Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

Pentru ce se utilizează Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva se utilizează la adulți cu hipertensiune esențială (tensiune arterială ridicată), care nu este controlată corespunzător cu irbesartan sau 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 Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Doza de Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva depinde de doza de irbesartan sau hidroclorotiazidă administrată anterior pacientului. Nu se recomandă administrarea de doze zilnice mai mari de 300 mg

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop.

de irbesartan și 25 mg de hidroclorotiazidă. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva se poate adăuga la alte câteva tratamente pentru hipertensiune.

Cum acționează Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva conține două substanțe active, irbesartan și hidroclorotiazidă.

Irbesartan 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.

Hidroclorotiazida este un diuretic, adică un alt tip de tratament pentru hipertensiune. Aceasta acționează prin creșterea volumului de urină, reducând cantitatea de lichid din sânge și scăzând tensiunea arterială.

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 Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan în monoterapie este aprobat în UE din 1997 sub denumirile de Karvea și Aprovel. Se poate administra în asociere cu hidroclorotiazida pentru a trata hipertensiunea. Studiile Karvea/Aprovel folosite în asociere cu hidroclorotiazida, sub formă de comprimate separate, au fost folosite pentru a susține utilizarea Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. Au fost efectuate studii suplimentare pentru doze de 300 mg de irbesartan în asociere cu 25 mg de hidroclorotiazidă. Principalul indicator al eficacității a fost reducerea tensiunii arteriale diastolice (tensiunea arterială măsurată între două bătăi ale inimii).

Ce beneficii a prezentat Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva pe parcursul studiilor?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) și decât hidroclorotiazida în monoterapie în reducerea tensiunii arteriale diastolice. Creșterea dozei administrate la 300 mg irbesartan și 25 mg hidroclorotiazidă poate determina o scădere suplimentară a tensiunii arteriale.

Care sunt riscurile asociate cu Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt amețeală, greață sau vărsături, urinat anormal, extenuare (oboseală) și creșterea nivelurilor de azot ureic în sânge (BUN, un produs de degradare al proteinelor), de creatinină (un produs de degradare musculară) și de creatin-kinază (o enzimă care se găsește în mușchi). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, consultați prospectul.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la irbesartan, hidroclorotiazidă, sulfonamide sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este contraindicată administrarea sa la femeile gravide după a treia lună de sarcină. Utilizarea sa în primele trei luni de sarcină nu este recomandată. De asemenea, Irbesartan

Hydrochlorothiazide Zentiva este contraindicat la pacienții cu probleme hepatice, renale sau biliare severe, cu valori ale potasiului sanguin prea mici sau cu valori ale calciului sanguin prea mari.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva în asociere cu medicamente care conțin aliskiren (utilizate pentru tratarea hipertensiunii esențiale) este contraindicat la pacienții cu diabet sau cu disfuncție renală moderată sau severă. Se recomandă precauție la asocierea Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva cu alte medicamente care influențează valorile potasiului sanguin. Lista completă a acestor medicamente este disponibilă în prospect.

De ce a fost aprobat Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

CHMP a hotărât că beneficiile Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 ianuarie 2007. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva la 6 februarie 2012.

EPAR-ul complet pentru Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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 Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

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