



European Medicines Agency

Ref. doc.: **Error! No property name supplied.** EMEA/711396/2009
EMEA/H/C/1093

Irbesartan Teva
irbesartan

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Irbesartan Teva?

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

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

Pentru ce se utilizează Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva se utilizează la pacienții cu hipertensiune esențială (tensiune arterială ridicată). Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă. Irbesartan Teva se utilizează, de asemenea, în tratarea afecțiunilor rinichilor la pacienții cu hipertensiune și diabet de tip 2 (diabet neinsulinodependent). Irbesartan Teva nu este recomandat pacienților cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei de informații privind siguranța și eficacitatea administrării la această grupă de vârstă. Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva se administrează pe cale orală, cu sau fără alimente. Doza uzuală recomandată este de 150 mg o dată pe zi. Dacă tensiunea arterială nu este suficient ținută sub control, 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 administrată pacienților care fac hemodializă (o tehnică de purificare a sângelui) sau la pacienții în vârstă de peste 75 de ani.

La pacienții cu hipertensiune și diabet de tip 2, Irbesartan Teva se adaugă la alte tratamente pentru hipertensiune. Tratamentul se inițiază cu o doză de 150 mg, administrată o dată pe zi, care se crește de obicei până la 300 mg o dată pe zi.

Cum acționează Irbesartan Teva?

Substanța activă din Irbesartan Teva, irbesartanul, este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon din organism numit angiotensină II. Angiotensina II este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele sanguine). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, irbesartanul

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

blochează efectul hormonului, ceea ce duce la dilatarea vaselor de sânge. Aceasta duce la scăderea tensiunii arteriale, reducând riscurile asociate cu tensiunea arterială ridicată, cum ar fi accidentele vasculare cerebrale.

Cum a fost studiat Irbesartan Teva?

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

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Irbesartan Teva?

Dat fiind că Irbesartan Teva 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 Irbesartan Teva?

Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Irbesartan Teva are o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Aprovel. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca și în cazul Aprovel, beneficiile sunt superioare riscurilor identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Irbesartan Teva.

Alte informații despre Irbesartan Teva:

Comisia Europeană a acordat Teva Pharma B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Irbesartan Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 30 octombrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Irbesartan Teva este disponibil [aici](#).

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe situl web al Agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2009.