



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429045/2013
EMA/H/C/000785

Rezumat EPAR destinat publicului

Irbesartan Zentiva¹

irbesartan

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

Ce este Irbesartan Zentiva?

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

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

Pentru ce se utilizează Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva se utilizează la adulții cu hipertensiune esențială (tensiune arterială ridicată). Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă. Irbesartan Zentiva 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 Irbesartan Zentiva?

Doza uzuală recomandată de Irbesartan Zentiva 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 denumirea de Irbesartan Winthrop.



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, Irbesartan Zentiva 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 Irbesartan Zentiva?

Substanța activă din Irbesartan Zentiva, 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 asociate cu tensiunea arterială ridicată, cum ar fi accidentele vasculare cerebrale.

Cum a fost studiat Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva a fost inițial evaluat în 11 studii privind efectele sale asupra tensiunii arteriale. Irbesartan Zentiva a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) la 712 pacienți și cu alte medicamente pentru hipertensiune (atenolol, enalapril sau amlodipină) la 823 de pacienți. Utilizarea sa în asociere cu hidroclorotiazida a fost examinată, de asemenea, la 1 736 de pacienți. Principalul indicator al eficacității a fost reducerea tensiunii arteriale diastolice (tensiunea arterială măsurată între două bătăi ale inimii).

Pentru tratarea bolii renale, Irbesartan Zentiva a fost evaluat în două studii de amploare care au cuprins în total 2 326 de pacienți cu diabet de tip 2. Irbesartan Zentiva a fost administrat timp de doi ani sau mai mult. Un studiu s-a axat pe analiza indicatorilor de disfuncții renale și pe măsurarea ratei de eliminare a proteinei albumină în urină. Cel de-al doilea studiu a analizat dacă Irbesartan Zentiva crește perioada de timp până când pacienții se confruntă cu o dublare a nivelurilor creatininei în sânge (un indicator pentru disfuncțiile renale), perioada până când aceștia necesită transplant de rinichi sau dializă, sau perioada în care survine decesul. În acest studiu, Irbesartan Zentiva a fost comparat cu placebo și cu amlodipina.

Ce beneficii a prezentat Irbesartan Zentiva pe parcursul studiilor?

În studiile privind tensiunea arterială, Irbesartan Zentiva a fost mai eficace decât placebo în reducerea tensiunii arteriale diastolice și a avut efecte similare cu celelalte medicamente pentru hipertensiune. La folosirea sa în asociere cu hidroclorotiazida, efectele celor două medicamente au fost cumulative.

În primul studiu privind boala renală, Irbesartan Zentiva a fost mai eficace decât placebo în reducerea riscului de apariție a disfuncțiilor renale, măsurătorile fiind bazate pe excreția de proteină. În cel de-al doilea studiu privind boala renală, Irbesartan Zentiva a redus cu 20% față de placebo riscul relativ de dublare a nivelurilor de creatinină în sânge, de necesitate a unui transplant de rinichi sau a dializei sau de deces în timpul studiului. S-a înregistrat o reducere a riscului relativ cu 23% față de amlodipină. Principalul beneficiu terapeutic a constat în efectul asupra nivelurilor de creatinină din sânge.

Care sunt riscurile asociate cu Irbesartan Zentiva?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Irbesartan Zentiva (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este hiperpotasemia (niveluri ridicate de potasiu în sânge). Pentru descrierea completă a efectelor secundare raportate asociate cu Irbesartan Zentiva, consultați prospectul.

Irbesartan Zentiva este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la irbesartan 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.

Irbesartan 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.

De ce a fost aprobat Irbesartan Zentiva?

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

Alte informații despre Irbesartan Zentiva

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

EPAR-ul complet pentru Irbesartan Zentiva este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Irbesartan 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.