



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ifirmacombi

Irbesartan/hydrochlorotiazid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ifirmacombi. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Ifirmacombi.

Čo je liek Ifirmacombi?

Ifirmacombi je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, irbesartan a hydrochlorotiazid. Liek je dostupný vo forme tabliet (150 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu; 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu; 300 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu).

Ifirmacombi je generický liek. To znamená, že liek Ifirmacombi je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom CoAprovel. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Ifirmacombi používa?

Liek Ifirmacombi sa používa v prípade dospelých s esenciálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom), ktorá nie je adekvátne kontrolovaná irbesartanom alebo hydrochlorotiazidom užívanými samostatne. Esenciálna znamená, že sa nezistila žiadna konkrétna príčina hypertenzie.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Ifirmacombi užíva?

Dávka lieku Ifirmacombi, ktorá sa má užívať, závisí od dávky irbesartanu alebo hydrochlorotiazidu, ktorú pacient predtým užíval. Neodporúčajú sa denné dávky vyššie ako 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu. Liek Ifirmacombi sa môže pridať k inej liečbe hypertenzie.



Akým spôsobom liek Ifirmacombi účinkuje?

Liek Ifirmacombi obsahuje dve účinné látky: irbesartan a hydrochlorotiazid.

Irbesartan je tzv. antagonist receptoru angiotenzínu II, čo znamená, že bráni pôsobeniu hormónu nazývaného angiotenzín II v tele. Angiotenzín II je silný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Blokováním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II bežne viaže, irbesartan zastavuje účinok hormónu, a umožňuje tak rozšírenie krvných ciev.

Hydrochlorotiazid je diuretikum, čo je iný typ liečby hypertenzie. Účinkuje tak, že zvyšuje tvorbu moču, čím sa znižuje množstvo tekutiny v krvi a klesá krvný tlak.

Kombinácia týchto dvoch účinných látok má aditívny účinok, čím sa krvný tlak znižuje viac ako pomocou ktoréhokoľvek z tejto dvojice liekov použitých samostatne. Znížením krvného tlaku sa zmiernujú riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako napríklad riziko výskytu mŕtvice.

Ako bol liek Ifirmacombi skúmaný?

Keďže Ifirmacombi je generický liek, štúdie u ľudí sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom CoAprovel. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aký je prínos a aké sú riziká spájané s liekom Ifirmacombi?

Keďže Ifirmacombi je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Ifirmacombi povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázala porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ifirmacombi s liekom CoAprovel. Výbor CHMP dospel preto k názoru, že tak, ako v prípade lieku CoAprovel, prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku Ifirmacombi na trh.

Ďalšie informácie o lieku Ifirmacombi

Dňa 4. marca 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ifirmacombi na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ifirmacombi sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete viac informácií o liečbe liekom Ifirmacombi, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa tiež nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2015