

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

Povzetek EPAR za javnost

Ifirmacombi

irbesartan/hidroklorotiazid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ifirmacombi. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Ifirmacombi, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Ifirmacombi?

Ifirmacombi je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, irbesartan in hidroklorotiazid. Na voljo je v obliki tablet (150 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotiazida; 300 mg irbesartana in 25 mg hidroklorotiazida; 300 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotiazida).

Zdravilo Ifirmacombi je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo CoAprovel. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Ifirmacombi uporablja?

Zdravilo Ifirmacombi se uporablja pri odraslih bolnikih, ki imajo esencialno hipertenzijo (visok krvni tlak), ki je ni mogoče ustrezno uravnjavati samo z irbesartanom ali hidroklorotiazidom. Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Ifirmacombi uporablja?

Odmerek zdravila Ifirmacombi, ki ga bolnik uporabi, je odvisen od odmerka irbesartana ali hidroklorotiazida, ki ga je bolnik jemal prej. Odmerki, večji od 300 mg irbesartana in 25 mg hidroklorotiazida enkrat dnevno, niso priporočeni. Zdravilo Ifirmacombi je mogoče uvesti sočasno z drugimi načini zdravljenja hipertenzije.

Kako zdravilo Ifirmacombi deluje?

Zdravilo Ifirmacombi vsebuje dve zdravilni učinkovini, irbesartan in hidroklorotiazid.

Irbesartan je „antagonist receptorjev angiotenzina II“, kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Irbesartan z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, prepreči delovanje hormona, kar omogoči razširitev krvnih žil.

Hidroklorotiazid je diuretik, kar je druga vrsta zdravila za zdravljenje hipertenzije. Deluje tako, da poveča izločanje seča, zaradi česar se zmanjša količina tekočine v krvi in zniža krvni tlak.

Kombinacija obeh zdravilnih učinkovin daje pri zniževanju krvnega tlaka boljše rezultate kot posamezni učinkovini, uporabljeni kot samostojni zdravili. Z znižanjem krvnega tlaka se zmanjšajo tveganja, povezana z visokim krvnim tlakom, kot je denimo tveganje kapi.

Kako je bilo zdravilo Ifirmacombi raziskano?

Ker je zdravilo Ifirmacombi generično zdravilo, so bile študije pri ljudeh omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu CoAprovel. Zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Ifirmacombi?

Ker je zdravilo Ifirmacombi generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Ifirmacombi odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ifirmacombi primerljivo raven kakovosti kot zdravilo CoAprovel ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da koristi zdravila Ifirmacombi, tako kot pri zdravilu CoAprovel, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Ifirmacombi izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Ifirmacombi

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ifirmacombi, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 4. marca 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ifirmacombi je na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ifirmacombi preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2015.