

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ifirmacombi

Irbesartan/hydroklortiazid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ifirmacombi. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Ifirmacombi?

Ifirmacombi är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, irbesartan och hydroklortiazid. Det finns som tabletter (150 mg irbesartan och 12,5 mg hydroklortiazid; 300 mg irbesartan och 25 mg hydroklortiazid; 300 mg irbesartan och 12,5 mg hydroklortiazid).

Ifirmacombi är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är CoAprovel. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Ifirmacombi för?

Ifirmacombi ges till vuxna med essentiell hypertoni (högt blodtryck) som inte kan kontrolleras tillräckligt med enbart irbesartan eller hydroklortiazid. "Essentiell" innebär att hypertonin inte har någon uppenbar orsak.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Ifirmacombi?

Vilken dos av Ifirmacombi som ska ges beror på vilken dos av irbesartan eller hydroklortiazid som patienten tog tidigare. Doser över 300 mg irbesartan och 25 mg hydroklortiazid en gång dagligen rekommenderas inte. Ifirmacombi kan ges som tillägg till andra behandlingar mot högt blodtryck.

Hur verkar Ifirmacombi?

Ifirmacombi innehåller två aktiva substanser, irbesartan och hydroklortiazid.

Irbesartan är en angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den blockerar effekten av ett hormon i kroppen som kallas angiotensin II. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (ett ämne som får blodkärlen att dras samman). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till förhindrar irbesartan hormonets effekt, vilket gör det möjligt för blodkärlen att vidgas.

Hydroklortiazid är ett diuretikum, som är en annan typ av blodtryckssänkande läkemedel. Det verkar genom att öka urinproduktionen och minskar på så sätt vätskemängden i blodet och sänker blodtrycket.

De två aktiva substanserna samverkar så att blodtrycket sänks mer än när de enskilda läkemedlen används var för sig. Genom att blodtrycket sänks minskar riskerna för sådana skador som högt blodtryck kan ge upphov till, till exempel stroke (slaganfall).

Hur har Ifirmacombis effekt undersökts?

Eftersom Ifirmacombi är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet CoAprovel. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Ifirmacombi?

Eftersom Ifirmacombi är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Ifirmacombi godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Ifirmacombi i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med CoAprovel. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för CoAprovel. Kommittén rekommenderade att Ifirmacombi skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Ifirmacombi

Den 4 mars 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ifirmacombi som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Ifirmacombi finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2015.