



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428947/2013
EMA/H/C/000783

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva¹

Irbesartan/hydrochlorothiazid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva.

Hvad er Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva er et lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer irbesartan og hydrochlorothiazid. Det fås som tabletter (150 mg eller 300 mg irbesartan og 12,5 mg hydrochlorothiazid; 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorothiazid).

Lægemidlet er identisk med CoAprovel, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller CoAprovel, har givet tilladelse til, at dets videnskabelige oplysninger må anvendes for Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva.

Hvad anvendes Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva til?

Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva anvendes til voksne med essentiel hypertension (forhøjet blodtryk), hvis blodtryk ikke kan reguleres tilfredsstillende ved hjælp af irbesartan eller hydrochlorothiazid alene. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

¹ Tidligere kendt som Irbesartan Hydrochlorothiazid Winthrop.



Hvordan anvendes Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva?

Dosen af Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva afhænger af den dosis af irbesartan eller hydrochlorothiazid, som patienten tog tidligere. Doser på mere end 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorothiazid en gang dagligt anbefales ikke. Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva kan bruges som tillægsbehandling til visse andre behandlinger mod hypertension.

Hvordan virker Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva indeholder to aktive stoffer, irbesartan og hydrochlorothiazid.

Irbesartan er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at den blokerer virkningen af et hormon i kroppen, der kaldes angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, der indsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, forhindrer irbesartan hormonet i at virke, hvorved blodkarrene udvider sig.

Hydrochlorothiazid er et diuretikum, som er en anden type behandling mod hypertension. Det fremkalder øget urinproduktion og dermed en reduktion af mængden af væske i blodet og en nedsættelse af blodtrykket.

Kombinationen af de to aktive stoffer har en additiv virkning og sænker blodtrykket mere end de enkelte lægemidler hver for sig. Ved at nedsætte blodtrykket mindskes de risici, som er forbundet med forhøjet blodtryk, såsom slagtilfælde.

Hvordan blev Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva undersøgt?

Irbesartan alene har været godkendt i EU under navnene Karvea og Aprovel siden 1997. Det kan anvendes sammen med hydrochlorothiazid til behandling af hypertension. De undersøgelser, der blev foretaget med Karvea/Aprovel i kombination med hydrochlorothiazid som enkelttabletter, blev brugt til at understøtte brugen af Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva. Der blev desuden gennemført undersøgelser med doser på 300 mg irbesartan i kombination med 25 mg hydrochlorothiazid. Det vigtigste mål for virkningen var faldet i det diastoliske blodtryk (dvs. blodtrykket målt i hvilefasen mellem to hjerteslag).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva var mere effektivt end placebo (en virklingsløs behandling) og hydrochlorothiazid alene til at reducere det diastoliske blodtryk. Ved en dosisforøgelse til 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorothiazid kan der muligvis opnås en yderligere reduktion af blodtrykket.

Hvilken risiko er der forbundet med Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva?

De mest almindelige bivirkninger ved Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva (der ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er svimmelhed, kvalme eller opkastning, uregelmæssig vandladning, træthed, forhøjet indhold af urinkvælstof (BUN, et spaltningsprodukt af protein), kreatinin (et spaltningsprodukt af musklerne) og kreatininkinase (et enzym i musklerne). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva fremgår af indlægssedlen.

Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for irbesartan, hydrochlorothiazid, sulfonamider eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til gravide, som er længere end tre måneder henne i graviditeten, og det frarådes at anvende lægemidlet i de første tre måneder af graviditeten. Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva må

heller ikke gives til patienter, som har svære lever-, nyre- eller galdeproblemer, for lavt indhold af kalium i blodet eller for højt indhold af kalcium i blodet.

Irbesartan Zentiva i kombination med lægemidler, der indeholder aliskiren (som anvendes til behandling af essentiel hypertension), må ikke anvendes til patienter med diabetes eller moderat eller alvorlig nyresygdom. Der skal udvises forsigtighed, når Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva anvendes sammen med andre lægemidler, som kan påvirke indholdet af kalium i blodet. Den fuldstændige liste over disse lægemidler fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Irbesartan Hydrochlorothiazid Winthrop den 19. januar 2007. Lægemidlets navn blev ændret til Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva den 6. februar 2012.

Den fuldstændige EPAR for Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2013.