



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - Sammendrag for offentligheden

---

# Irbesartan Zentiva<sup>1</sup>

## irbesartan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Irbesartan 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 Zentiva.

### Hvad er Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof irbesartan. Det fås som tabletter (75, 150 og 300 mg).

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

### Hvad anvendes Irbesartan Zentiva til?

Irbesartan Zentiva anvendes til voksne med essentiel hypertension (forhøjet blodtryk). "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag. Irbesartan Zentiva anvendes desuden til behandling af nyresygdom hos voksne med hypertension og type 2-diabetes.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Irbesartan Zentiva?

Den normalt anbefalede dosis af Irbesartan Zentiva er 150 mg en gang dagligt. Hvis blodtrykket ikke bliver reguleret tilstrækkeligt, kan dosis øges til 300 mg dagligt, eller anden medicin mod forhøjet blodtryk, såsom hydrochlorthiazid, kan anvendes som tillægsbehandling. Til patienter i hæmodialyse (en blodrensningsteknik) eller til patienter over 75 år kan der anvendes en startdosis på 75 mg.

---

<sup>1</sup> Tidligere kendt som Irbesartan Winthrop.



Hos hypertensive patienter med type 2-diabetes anvendes Irbesartan Zentiva som tillægsbehandling til visse andre behandlinger af hypertension. Behandlingen startes ved 150 mg en gang dagligt og øges sædvanligvis til 300 mg en gang dagligt.

## **Hvordan virker Irbesartan Zentiva?**

Det aktive stof i Irbesartan Zentiva, 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. Dette medfører, at blodtrykket falder, hvorved de risici, som er forbundet med forhøjet blodtryk, såsom slagtilfælde, reduceres.

## **Hvordan blev Irbesartan Zentiva undersøgt?**

Irbesartan Zentiva er oprindeligt blevet undersøgt i 11 undersøgelser for dets virkning på blodtrykket. Irbesartan Zentiva blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) hos 712 patienter og med andre lægemidler mod forhøjet blodtryk (atenolol, enalapril eller amlodipin) hos 823 patienter. Dets virkning i kombination med hydrochlorothiazid blev også undersøgt hos 1 736 patienter. Det vigtigste mål for virkningen var faldet i det diastoliske blodtryk (dvs. blodtrykket målt i hvilefasen mellem to hjerteslag).

Irbesartan Zentiva var desuden genstand for to store undersøgelser vedrørende behandling af nyresygdom hos i alt 2 326 patienter med type 2-diabetes. Irbesartan Zentiva blev anvendt i 2 år eller mere. Den ene undersøgelse så på markører for nyreskader ved at måle, om nyrerne udskilte proteinet albumin i urinen. Den anden undersøgelse så på, hvorvidt Irbesartan Zentiva forlænger den tid, der går, inden patienternes indhold af blodkreatinin (en markør for nyresygdom) fordobles, inden de får behov for en nyretransplantation eller dialyse, eller inden de dør. I denne undersøgelse blev Irbesartan Zentiva sammenlignet med placebo og amlodipin.

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

I undersøgelserne af virkningen på blodtrykket var Irbesartan Zentiva mere effektivt end placebo til at nedsætte det diastoliske blodtryk, og virkningerne af Irbesartan Zentiva svarede til virkningerne af de andre lægemidler mod forhøjet blodtryk. Når Irbesartan Zentiva blev anvendt i kombination med hydrochlorothiazid, var virkningerne af de to lægemidler additive.

I den første undersøgelse vedrørende nyresygdom var Irbesartan Zentiva mere effektivt end placebo til at reducere risikoen for at udvikle nyreskader, hvilket blev målt ved proteinudskillelsen. I den anden undersøgelse vedrørende nyresygdom reducerede Irbesartan Zentiva i løbet af undersøgelsen den relative risiko for en fordobling af indholdet af blodkreatinin, behovet for en nyretransplantation eller dialyse, eller risikoen for dødsfald i med 20 % sammenlignet med placebo. Der var en 23 % relativ risikoreduktion sammenlignet med amlodipin. Den største fordel var virkningen på blodets indhold af kreatinin.

## **Hvilken risiko er der forbundet med Irbesartan Zentiva?**

Den hyppigste bivirkning ved Irbesartan Zentiva (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hyperkalæmi (forhøjet kaliumindhold i blodet). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Irbesartan Zentiva fremgår af indlægssedlen.

Irbesartan Zentiva må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for irbesartan 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 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.

### **Hvorfor blev Irbesartan Zentiva godkendt?**

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

### **Andre oplysninger om Irbesartan Zentiva**

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

Den fuldstændige EPAR for Irbesartan Zentiva findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Irbesartan 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.