



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva¹

irbesartaan / hüdroklorotiasiid

See on ravimi Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet, irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi. Ravimit turustatakse tablettidena (150 mg või 300 mg irbesartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi; 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi).

Ravim on samane CoAproveliga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. CoAproveli tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka ravimi Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva toetuseks.

Milleks ravimit Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kasutatakse?

Ravimit Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooniga (kõrgvererõhutõvega) täiskasvanutel, kellel ainult irbesartaani või hüdroklorotiasiidiga ei teki piisavat ravivastust. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva on retseptiravim.

Kuidas ravimit Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kasutatakse?

Ravimi Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva annus sõltub patsiendi varasemast irbesartaani või hüdroklorotiasiidi annusest. Suuremaid annuseid kui 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi üks kord ööpäevas ei soovitata. Ravimit Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva tohib kasutada koos mõne muu kõrgvererõhuravimiga.

¹ Varasem nimetus Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop.



Kuidas Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva toimib?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva sisaldab kaht toimeainet, irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi.

Irbesartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab irbesartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist.

Hüdroklorotiasiid on diureetikum, mis on teist tüüpi hüpertensiooniravim. Diureetikum suurendab uriinieritust, vähendades vedeliku hulka veres ja langetades vererõhku.

Mõlema toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab vererõhku rohkem kui kumbki ravim eraldi. Vererõhu langusega vähenevad kõrgvererõhuga seotud riskid, näiteks insuldirisk.

Kuidas ravimit Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva uuriti?

Irbesartaan eraldi on olnud Euroopa Liidus ravimitena Karvea ja Aprovel heaks kiidetud alates 1997. aastast. Seda tohib kasutada kõrgvererõhu raviks koos hüdroklorotiasiidiga. Ravimi Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kasutamise toetuseks kasutati uuringuid, milles Karveat või Aproveli manustati koos hüdroklorotiasiidiga, kumbagi eraldi tablettidena. Täiendavad uuringud tehti annuse kohta, kus manustati korraga 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi. Efektiivsuse põhinäitaja oli diastoolse vererõhu (kahe südamelöögi vaheline ehk nn alumine vererõhk) alanemine.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kasulikkus?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva alandas diastoolset vererõhku paremini kui platseebo (näiv ravim) ja paremini kui ainult hüdroklorotiasiid. Annuse suurendamisel koguseni 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi võib vererõhk alaneda veelgi.

Mis riskid ravimiga Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kaasnevad?

Ravimi Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peapööritus, iiveldus või oksendamine, urineerimishäired, väsimus, vere ureaalämmastiku (BUN, valgu lagunemissaadus), kreatiiniini (lihasest vabanev aine) ja kreatiinkinaasi (lihastes leiduv ensüüm) sisalduse suurenemine. Ravimi Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva ei tohi kasutada patsiendid, kes on irbesartaani, hüdroklorotiasiidi, sulfoonamiidide või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada rasedad pärast esimest kolme raseduskuud. Ravimit ei soovitata kasutada esimesel kolmel raseduskuul. Ravimit Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on raske maksa-, neeru- või sapihaigus või vere kaaliumisisaldus on liiga väike või kaltsiumisisaldus liiga suur.

Diabeediga või mõõduka või raske neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi ravimit Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kasutada koos aliskireeni sisaldavate ravimitega (essentsiaalse hüpertensiooni ravimid). Ettevaatlik tuleb olla ravimi Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kasutamisel koos teiste ravimitega, mis võivad mõjutada vere kaaliumisisaldust. Nende ravimite täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et ravimi Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave ravimi Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. jaanuaril 2007. Ravimi nimetus muudeti 6. veebruaril 2012 Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva'ks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate ravimiga Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2013.