



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Irbesartan Zentiva¹

irbesartaan

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

Mis on Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva on ravim, mis sisaldab toimeainena irbesartaani. Seda turustatakse tablettidena (75, 150 ja 300 mg).

See ravim on samane Aproveliga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Aproveli tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid tohib kasutada Irbesartan Zentiva toetuseks.

Milleks Irbesartan Zentivat kasutatakse?

Irbesartan Zentivat kasutatakse täiskasvanutel, kellel on essentsiaalne hüpertensioon (kõrgvererõhutõbi). Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus. Irbesartan Zentivat kasutatakse ka neeruhaiguste raviks hüpertensiooniga ja II tüüpi diabeediga täiskasvanutel.

Irbesartan Zentiva on retseptiravim.

Kuidas Irbesartan Zentivat kasutatakse?

Irbesartan Zentiva tavaline soovitatav annus on 150 mg üks kord ööpäevas. Kui see ei anna vererõhu alandamisel piisavat tulemust, tohib annust suurendada kuni 300 mg-ni ööpäevas või kasutada lisaks muid kõrgvererõhuravimeid, nt hüdroklorotiasiidi. Algannust 75 mg tohib kasutada hemodialüüsi (teatud verepuhastustehnika) saavatel patsientidel või üle 75-aastastel patsientidel.

¹ Varasem nimetus Irbesartan Winthrop.



Kõrgvererõhuga ja II tüüpi diabeediga patsientidel kasutatakse Irbesartan Zentivat lisaks teatud teistele kõrgvererõhuravimitele. Ravi alustatakse annusega 150 mg üks kord ööpäevas ning tavaliselt suurendatakse seda annuseni 300 mg üks kord ööpäevas.

Kuidas Irbesartan Zentiva toimib?

Irbesartan Zentiva toimeaine 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. See vähendab vererõhku ja kõrgvererõhu riske, näiteks insuldi riski.

Kuidas Irbesartan Zentivat uuriti?

Irbesartan Zentiva toimet vererõhule uuriti esialgu 11 uuringus. 712 patsiendil võrreldi Irbesartan Zentiva toimet platseebo (näiva ravimi) toimega ja 823 patsiendil teiste kõrgvererõhuravimite (atenolooli, enalapriili, amlodipiini) toimega. Samuti uuriti 1736 patsiendil koosmõju hüdroklorotiasiidiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli diastoolse vererõhu (kahe südamelöögi vaheline ehk nn alumine vererõhk) alanemine.

Irbesartan Zentiva toimet neeruhaiguste ravis uuriti kahes ulatuslikus uuringus, milles osales 2326 II tüüpi diabeediga patsienti. Irbesartan Zentivat manustati vähemalt kahe aasta jooksul. Ühes uuringus jälgiti neerukahjustuste markereid, mõõtes teatud valgu – albumiini – eritumist uriini. Teises uuringus jälgiti, kas Irbesartan Zentiva pikendab aega, mille jooksul patsiendil vere kreatiniinisaldus (neeruhaiguse marker) kahekordistub või kuni patsient vajab neerusiirdamist või dialüüsi, või aega patsiendi surmani. Selles uuringus võrreldi Irbesartan Zentiva toimet platseebo ja amlodipiini toimega.

Milles seisneb uuringute põhjal Irbesartan Zentiva kasulikkus?

Vererõhu uuringutes täheldati, et Irbesartan Zentiva alandab diastoolset vererõhku paremini kui platseebo ning Irbesartan Zentiva toime sarnaneb teiste kõrgvererõhuravimite toimega. Koos hüdroklorotiasiidiga kasutamisel olid kahe ravimi toimed aditiivsed.

Esimeses neeruhaiguste uuringus oli Irbesartan Zentiva neerukahjustuse (hinnati valgueritumise alusel) tekkeriski vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Teises neeruhaiguste uuringus vähendas Irbesartan Zentiva vere kreatiniinisalduse kahekordistumise, neerusiirdamise või dialüüsi vajaduse või surma suhtelist riski platseeboga võrreldes 20% võrra. Võrreldes amlodipiiniga vähenes suhteline risk 23%. Põhiline kasulik toime avaldus vere kreatiniinisaldusele.

Mis riskid Irbesartan Zentivaga kaasnevad?

Irbesartan Zentiva kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hüperkaleemia (vere liigne kaaliumisisaldus). Irbesartan Zentiva kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Irbesartan Zentivat ei tohi kasutada patsiendid, kes on irbesartaani 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. Koos aliskireeni sisaldavate ravimitega (essentsiaalse hüpertensiooni ravimid) ei tohi Irbesartan Zentivat kasutada diabeediga või mõõduka või raske neerupuudulikkusega patsiendid.

Miks Irbesartan Zentiva heaks kiideti?

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

Muu teave Irbesartan Zentiva kohta

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

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Irbesartan 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 Irbesartan Zentivaga 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.