



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Irbesartan Zentiva¹

irbesartaani

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Irbesartan Zentiva -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Irbesartan Zentiva on?

Irbesartan Zentiva on lääkevalmiste, joka vaikuttava aine on irbesartaani. Sitä saa tabletteina (75, 150 ja 300 mg).

Lääke on sama kuin Aprovel, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin alueella. Aprovelia valmistava yritys on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Irbesartan Zentivaa varten.

Mihin Irbesartan Zentivaa käytetään?

Irbesartan Zentivaa käytetään aikuispotilaiden essentiaaliin hypertensioon (korkeaan verenpaineeseen). Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä. Irbesartan Zentivaa käytetään myös munuaistaudin ja tyyppin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Irbesartan Zentivaa käytetään?

Irbesartan Zentivan suositeltu normaaliannos on 150 mg kerran päivässä. Jos verenpaine ei ole riittävästi hallinnassa, annosta voidaan nostaa 300 mg:aan päivässä tai hoitoon voidaan lisätä muita verenpainelääkkeitä, kuten hydroklooritiatsidia. Hemodialyysia (verenpuhdistustekniikka) saaville tai yli 75-vuotiaille potilaille voidaan antaa 75 mg:n aloitusannos.

¹ Aikaisemmin valmisteesta käytettiin nimeä Irbesartan Winthrop.



Kohonnutta verenpainetta ja tyyppin 2 diabetesta sairastavilla potilailla Irbesartan Zentiva lisätään joihinkin muihin verenpainehoitoihin. Aloitusannos on 150 mg kerran päivässä, ja sitä nostetaan yleensä 300 mg:aan kerran päivässä.

Miten Irbesartan Zentiva vaikuttaa?

Irbesartan Zentivan vaikuttava aine irbesartaani on angiotensiini II -reseptorin antagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan elimistössä. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, irbesartaani estää hormonia vaikuttamasta, ja verisuonet laajenevat. Tämä alentaa verenpainetta ja vähentää korkeaan verenpaineeseen liittyviä riskejä, esim. aivohalvauksen riskiä.

Miten Irbesartan Zentivaa on tutkittu?

Irbesartan Zentivan vaikutusta verenpaineeseen tutkittiin alun perin 11 tutkimuksessa. Irbesartan Zentivaa verrattiin lumelääkkeeseen 712 potilaalla ja muihin verenpainelääkkeisiin (atenololi, enalapriili tai amlodipiini) 823 potilaalla. Sen käyttöä yhdessä hydroklooritiatsidin kanssa tutkittiin myös 1 736 potilaalla. Tehon pääasiallinen mitta oli diastolisen verenpaineen (verenpaine kahden sydämenlyönnin välillä) lasku.

Munuaissairauden hoidossa Irbesartan Zentivaa tutkittiin kahdessa laajassa tutkimuksessa, joihin osallistui 2 326 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa potilasta. Irbesartan Zentivaa annettiin vähintään kaksi vuotta. Yhdessä tutkimuksessa tutkittiin munuaisvaurioiden merkkejä mittaamalla albumiiniproteiinin erittymistä virtsaan. Toisessa tutkimuksessa tarkasteltiin, lisääkö Irbesartan Zentiva aikaa siihen, kun potilaan veren kreatiniinipitoisuus on kaksinkertaistunut (munuaistaudin merkki), potilas tarvitsee munuaissiirränäisen tai dialyysihoitoa tai potilas kuolee. Tässä tutkimuksessa Irbesartan Zentivaa verrattiin lumelääkkeeseen ja amlodipiiniin.

Mitä hyötyä Irbesartan Zentivaista on havaittu tutkimuksissa?

Verenpaine tutkimuksissa Irbesartan Zentiva alensi diastolista verenpainetta tehokkaammin kuin lumelääke, ja sen vaikutukset verenpaineeseen olivat samankaltaiset kuin muiden verenpainelääkkeiden. Hydroklooritiatsidin kanssa käytettynä näiden kahden lääkkeen vaikutukset olivat additiivisia.

Ensimmäisessä munuaistautitutkimuksessa Irbesartan Zentiva pienensi lumelääkettä tehokkaammin munuaisvaurioiden kehittymisen riskiä proteiinin erittymisenä mitattuna. Toisessa munuaistautitutkimuksessa Irbesartan Zentiva pienensi veren kreatiniinipitoisuuden kaksinkertaistumisen, munuaissiirränäisen tai dialyysin tarpeen tai kuoleman suhteellista riskiä 20 prosenttia lumelääkkeeseen verrattuna tutkimuksen aikana. Amlodipiiniin verrattuna suhteellinen riski pieneni 23 prosenttia. Pääasiallinen hyöty oli vaikutus veren kreatiniinipitoisuuteen.

Mitä riskejä Irbesartan Zentivaan liittyy?

Irbesartan Zentivan yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on hyperkalemia (veren kaliumrunsas). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Irbesartan Zentivan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Irbesartan Zentivaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) irbesartaanille tai jollekin muulle valmistusaineelle. Sitä ei saa myöskään antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana.

Irbesartan Zentivaa ei saa käyttää yhdessä aliskireenia sisältävien lääkkeiden (käytetään korkean verenpaineen hoitamiseen) potilailla, joilla on diabetes tai keskivaikkea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Miksi Irbesartan Zentiva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Irbesartan Zentiva -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Irbesartan Zentivasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Irbesartan Zentivaa varten 19. tammikuuta 2007. Lääkkeen uudeksi nimeksi tuli Irbesartan Zentiva 6. helmikuuta 2012.

Irbesartan Zentiva -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Irbesartan Zentiva -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2013.