



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Irbesartan Zentiva¹

irbesartan

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Irbesartan Zentiva. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Irbesartan Zentiva.

Što je Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva je lijek koji sadrži djelatnu tvar irbesartan. Dostupan je u obliku tableta (75, 150 i 300 mg).

Ovaj je lijek jednak lijeku Irbesartan Zentiva, koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Tvrtka koja proizvodi Irbesartan Zentiva dala je svoj pristanak da se njezini znanstveni podaci iskoriste za Irbesartan Zentiva.

Za što se Irbesartan Zentiva koristi?

Irbesartan Zentiva se koristi za liječenje esencijalne hipertenzije (visokog krvnog tlaka) u odraslih osoba. „Esencijalna“ znači da hipertenzija nema nekog očitog uzroka. Irbesartan Zentiva se također koristi za liječenje bolesti bubrega u odraslih s hipertenzijom i šećernom bolešću tipa 2.

Ovaj se lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Irbesartan Zentiva koristi?

Uobičajena preporučena doza lijeka Irbesartan Zentiva je 150 mg jedanput na dan. Ako se krvni tlak ne može dostatno kontrolirati, doza se može povećati na 300 mg jedanput na dan ili se mogu dodati drugi antihipertenzivi, poput hidroklorotiazida. Početna doza od 75 mg može se koristiti u bolesnika koji primaju hemodijalizu (tehnika čišćenja krvi) ili u bolesnika starijih od 75 godina.

¹ Prethodno poznat kao Irbesartan Winthrop.



U bolesnika s hipertenzijom i šećernom bolešću tipa 2, Irbesartan Zentiva dodaje se drugim terapijama za hipertenziju. Liječenje se započinje sa 150 mg jedanput na dan, te je uobičajeno povećanje na 300 mg jedanput na dan.

Kako Irbesartan Zentiva djeluje?

Irbesartan, djelatna tvar u lijeku Irbesartan Zentiva je „antagonist receptora angiotenzina II“, što znači da ova tvar blokira djelovanje hormona u tijelu naziva angiotenzin II. Angiotenzin II je snažan vazokonstriktor (djelatna tvar koja sužava krvne žile). Blokirajući receptore na koje se normalno vezuje angiotenzin II, irbesartan zaustavlja djelovanje hormona, čime omogućuje širenje krvnih žila. To omogućuje snižavanje krvnog tlaka, čime se smanjuju rizici povezani s visokim krvnim tlakom, poput moždanog udara.

Kako je Irbesartan Zentiva ispitan?

Djelovanje lijeka Irbesartan Zentiva na krvni tlak izvorno je ispitano u 11 istraživanja. Irbesartan Zentiva je uspoređen s placebom (liječenjem bez aktivne tvari) u 712 bolesnika i s drugim antihipertenzivima (atenololom, enalaprilom ili amlodipinom) u 823 bolesnika. Također je ispitana primjena lijeka Irbesartan Zentiva u kombinaciji s hidroklorotiazidom u 1.736 bolesnika. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje u dijastoličkom krvnom tlaku (krvnom tlaku izmjerenom između dva otkucaja srca).

Za liječenje bolesti bubrega Irbesartan Zentiva je ispitan u dva velika ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 2.326 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2. Irbesartan Zentiva se primjenjivao tijekom dvije godine ili duže. Jedno je ispitivanje istražilo markere oštećenja funkcije bubrega tako što je mjereno jesu li bubrezi otpuštali protein albumin u urin. Drugo je ispitivanje istražilo je li Irbesartan Zentiva povećao vrijeme potrebno da se razine kreatinina u krvi bolesnika udvostruče (marker bolesti bubrega), dok im je bila potrebna transplantacija bubrega ili dijaliza, odnosno do njihove smrti. U ovom ispitivanju Irbesartan Zentiva je uspoređen s placebom i s amlodipinom.

Koje koristi lijeka Irbesartan Zentiva su dokazane u ispitivanjima?

U ispitivanjima krvnoga tlaka Irbesartan Zentiva je bio djelotvorniji od placeba u smanjivanju dijastoličkog krvnog tlaka i imao je slično djelovanje kao drugi antihipertenzivi. Kad se koristio s hidroklorotiazidom ta dva lijeka ostvarila su kombinirani učinak.

U prvom ispitivanju bolesti bubrega Irbesartan Zentiva je bio djelotvorniji od placeba u smanjivanju rizika od nastanka oštećenja funkcije bubrega kako je izmjereno izlučivanjem proteina. U drugom ispitivanju bolesti bubrega Irbesartan Zentiva je tijekom ispitivanja smanjio relativan rizik od udvostručavanja razina kreatinina u krvi, koje zahtjeva transplantaciju bubrega ili dijalizu odnosno uzrokuju smrt, za 20% u usporedbi s placebom. U usporedbi s amlodipinom došlo je do 23%-tnog smanjenja relativnog rizika. Glavna korist je bilo djelovanje na razine kreatinina u krvi.

Koji su rizici povezani s lijekom Irbesartan Zentiva?

Najčešća nuspojava s lijekom Irbesartan Zentiva (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) je vrtoglavica, hiperkalemija (visoka razina kalija u krvi). Potpuni opis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Irbesartan Zentiva potražite u uputi o lijeku.

Irbesartan Zentiva se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na irbesartan ili na bilo koju drugu pomoćnu tvar. Ne smije se primjenjivati u žena koje su trudne dulje od tri mjeseca. Ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom prva tri mjeseca trudnoće. U kombinaciji s lijekovima

koji sadrže aliskiren (koristi se za liječenje esencijalne hipertenzije) Irbesartan Zentiva ne smije se koristiti u bolesnika s dijabetesom, ili umjerenim do ozbiljnim oštećenjem funkcije bubrega.

Zašto je Irbesartan Zentiva odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) odlučilo je da koristi od lijeka Irbesartan Zentiva nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Druge informacije o lijeku Irbesartan Zentiva

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Irbesartan Zentiva vrijedi na prostoru Europske unije od 19. siječnja 2007. Naziv lijeka je promijenjen u Irbesartan Zentiva dana 6. veljače 2012.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Irbesartan Zentiva može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Irbesartan Zentiva pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 07.2013.