



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Irbesartan Zentiva¹

irbesartanas

Šis dokumentas yra Irbesartan Zentiva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Irbesartan Zentiva rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos irbesartano. Jis tiekiamas tabletėmis (po 75, 150 ir 300 mg).

Šis vaistas yra toks pat kaip Aprovel, kuriam jau suteiktas rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje. Aprovel gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Irbesartan Zentiva.

Kam vartojamas Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva skiriamas pirmine hipertenzija sergantiems (aukštą kraujo spaudimą turintiems) suaugusiesiems gydyti. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nežinomos. Irbesartan Zentiva taip pat skiriamas hipertenzija ir II tipo cukriniu diabetu sergančių suaugusiųjų inkstų ligai gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Irbesartan Zentiva?

Įprasta rekomenduojama Irbesartan Zentiva dozė – 150 mg kartą per parą. Jei kraujospūdis reguliuojamas nepakankamai, galima skirti didesnę – iki 300 mg kartą per parą dozę arba papildomai skirti kitų vaistų nuo hipertenzijos, pavyzdžiui, hidrochlorotiazido. Pacientus, kuriems atliekama

¹ Anksčiau – Irbesartan Winthrop.



hemodializė (kraujo valymo procedūra), arba vyresnius nei 75 metų pacientus galima pradėti gydyti mažesne – 75 mg – paros doze.

Hipertenzija ir II tipo diabetu sergantiems pacientams Irbesartan Zentiva skiriamas kartu su kitais vaistais hipertenzijai gydyti. Gydyti pradėdama 150 mg kartą per parą doze ir vėliau ši dozė paprastai padidinama iki 300 mg kartą per parą.

Kaip veikia Irbesartan Zentiva?

Veiklioji Irbesartan Zentiva medžiaga, irbesartanas, yra angiotenzino II receptorių antagonistas – jis slopina organizmo hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinti medžiaga). Slopindamas receptorius, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, irbesartanas slopina hormono poveikį, todėl kraujagyslės išsiplečia. Išsiplėtus kraujagyslėms sumažėja kraujo spaudimas ir su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, patirti insultą.

Kaip buvo tiriamas Irbesartan Zentiva?

Iš pradžių 11 tyrimų buvo tiriamas Irbesartan Zentiva poveikis kraujo spaudimui. Irbesartan Zentiva buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) su 712 pacientų ir su kitais vaistais nuo hipertenzijos (atenoliu, enalaprilu ar amlodipinu) su 823 pacientais. Taip pat tirtas Irbesartan Zentiva ir kartu skiriamo hidrochlorotiazido poveikis 1 736 pacientams. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo diastolinio kraujo spaudimo (kraujo spaudimo tarp dviejų širdies susitraukimų) sumažėjimas.

Irbesartan Zentiva poveikis inkstų liga sergantiems pacientams buvo tiriamas dviejuose dideliuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 2 326 II tipo diabetu sergantys pacientai. Jie Irbesartan Zentiva vartojo dvejus ar daugiau metų. Viename tyrime buvo tiriama inkstų pažeidimo požymiai ir vertinama, ar inkstai į šlapimą išskiria proteino albumino. Kitame tyrime buvo tiriama, ar pailgėjo laikas, per kurį kreatinino koncentracija Irbesartan Zentiva vartojusių pacientų kraujyje padvigubėja (inkstų ligos požymis), arba po kurio tampa reikalinga inkstų transplantacija ar dializė, arba laikas iki mirties. Šiame tyrime Irbesartan Zentiva buvo lyginamas su placebo ir amlodipinu.

Kokia Irbesartan Zentiva nauda nustatyta tyrimuose?

Kraujo spaudimo tyrimuose nustatyta, kad Irbesartan Zentiva veiksmingiau už placebo mažino diastolinį kraujo spaudimą ir turėjo panašų poveikį kaip kiti vaistai nuo hipertenzijos. Vartojant jį kartu su hidrochlorotiazidu, abiejų vaistų poveikis buvo adityvus.

Pirmajame inkstų liga sergančių pacientų tyrime vertinant pagal išskiriamų baltymų kiekį nustatyta, kad Irbesartan Zentiva geriau už placebo mažino inkstų pažeidimo išsivystymo riziką. Antrajame inkstų liga sergančių pacientų tyrime Irbesartan Zentiva vartojusiems pacientams santykinė kreatinino koncentracijos kraujyje padvigubėjimo, inkstų persodinimo arba dializės būtinybės arba mirties tyrimo metu rizika sumažėjo 20 proc., palyginti su placebo vartojusiais pacientais. Santykinis rizikos sumažinimo rodiklis, palyginti su amlodipinu, buvo 23 proc. Vaistas daugiausia buvo naudingas reguliuojant kreatinino koncentraciją kraujyje.

Kokia rizika siejama su Irbesartan Zentiva vartojimu?

Dažniausi Irbesartan Zentiva šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos svaigimas, hiperkalemija (didelė kalio koncentracija kraujyje). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Irbesartan Zentiva, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Irbesartan Zentiva negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) irbesartanui arba bet kuriai pagalbinei vaisto medžiagai. Jo negalima skirti moterims nuo ketvirto nėštumo mėnesio. Vaisto nerekomenduojama vartoti ir pirmuosius tris nėštumo mėnesius. Diabetu, vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams Irbesartan Zentiva negalima skirti su (pirminei hipertenzijai gydyti naudojamais) vaistais, kurių sudėtyje yra aliskireno.

Kodėl Irbesartan Zentiva buvo patvirtintas?

Komitetas nusprendė, kad Irbesartan Zentiva nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Irbesartan Zentiva

Europos Komisija 2007 m. sausio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Irbesartan Winthrop rinkodaros leidimą. Vaisto pavadinimas pakeistas į Irbesartan Zentiva 2012 m. vasario 6 d.

Išsamų Irbesartan Zentiva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu; [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Irbesartan Zentiva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013–07.