



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva¹

irbesartāns / hidrohlortiazīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva* lietošanu.

Kas ir *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva*?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva ir zāles, kuru sastāvā ir divas aktīvās vielas - irbesartāns un hidrohlortiazīds. Tās ir pieejamas tabletēs (150 mg vai 300 mg irbesartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda; 300 mg irbesartāna un 25 mg hidrohlortiazīda).

Šīs zāles ir tādas pašas kā *CoAprovel*, kas jau ir apstiprinātas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *CoAprovel*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto priekš *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva*.

Kāpēc lieto *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva*?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva lieto pieaugušajiem ar esenciālo hipertensiju (augstu asinsspiedienu), ja asinsspiedienu nevar atbilstoši kontrolēt, lietojot tikai irbesartānu vai hidrohlortiazīdu. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva*?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva deva ir atkarīga no tā, kādu irbesartāna vai hidrohlortiazīda devu pacients ir lietojis iepriekš. Nav ieteicamas devas, kas pārsniedz 300 mg irbesartāna un 25 mg

¹ Iepriekšējais nosaukums bija *Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop*.



hidrohlortiazīda vienreiz dienā. *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva* var kombinēt ar dažām citām prethipertensijas zālēm.

Kā *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva* darbojas?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva satur divas aktīvās vielas : irbesartānu un hidrohlortiazīdu.

Irbesartāns ir angiotenzīna II receptoru antagonists, tas nozīmē, ka šī viela organismā bloķē hormona angiotenzīna II receptorus. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, irbesartāns pārtrauc šī hormona iedarbību, izraisot asinsvadu paplašināšanos.

Hidrohlortiazīds ir diurētisks līdzeklis – cits hipertensijas zāļu veids. Tas palielina izdalītā urīna daudzumu, samazinot šķidruma daudzumu asinīs, tādējādi pazeminot asinsspiedienu.

Abu aktīvo vielu kombinācijai piemīt papildinoša iedarbība, kopā tās samazina asinsspiedienu vairāk nekā katras zāles atsevišķi. Pazeminot asinsspiedienu, samazinās augsta asinsspiediena izraisīto bojājumu, piemēram, insulta risks.

Kā noritēja *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva* izpēte?

Irbesartāns atsevišķi ir apstiprināts Eiropas Savienībā kopš 1997. gada ar nosaukumiem *Karvea* un *Aprovel*. Tās kopā ar hidrohlortiazīdu var lietot hipertensijas ārstēšanai. Lai pamatotu *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva* lietošanu, tika izmantoti pētījumi, kuros *Karvea/Aprovel* un hidrohlortiazīdu lietoja kā atsevišķas tabletes. Tika veikti arī papildu pētījumi ar 300 mg irbesartāna devām kopā ar 25 mg hidrohlortiazīda. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija asinsspiediena pazemināšanās diastolē (asinsspiediena mērījumi starp diviem sirdspukstiem).

Kādas bija *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva* priekšrocības šajos pētījumos?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva diastolisko asinsspiedienu samazināja ievērojami vairāk nekā placebo (fiktīva ārstēšana) vai hidrohlortiazīds atsevišķi. Palielinot devu līdz 300 mg irbesartāna un 25 mg hidrohlortiazīda, asinsspiedienu, iespējams, var samazināt vēl vairāk.

Kāds risks pastāv, lietojot *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva*?

Visbiežāk novērotās *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir reibonis, slikta dūša vai vemšana, urinēšanas traucējumi, nogurums un asins urīnvielas slāpekļa (vielas, kas rodas proteīnu noārdīšanās rezultātā), kreatinīna (vielas, kas rodas muskuļu noārdīšanās rezultātā), kreatinīnkināzes (muskuļu fermenta) koncentrācijas palielināšanās. Pilns visu *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret irbesartānu, hidrohlortiazīdu, sulfonamīdiem vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Pirmajos trīs grūtniecības mēnešos šo zāļu lietošana nav ieteicama. *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva* nedrīkst lietot arī pacienti ar smagiem aknu, nieru vai žultspūšļa darbības traucējumiem, kā arī cilvēki ar pazeminātu kālija līmeni asinīs vai paaugstinātu kalcija līmeni asinīs.

Diabēta pacienti un pacienti ar vidējiem un smagiem nieru darbības traucējumiem *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva* nedrīkst lietot kopā ar aliskirēnu (ko lieto esenciālās hipertensijas

ārstēšanai) saturošām zālēm. Jāievēro piesardzība, lietojot *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva* kopā ar citām zālēm, kas ietekmē kālija līmeni asinīs. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva*

Eiropas Komisija 2007. gada 19. janvārī izsniedza *Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. 2012. gada 6. februārī zāļu nosaukums tika mainīts uz *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva*.

Pilns *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2013.