



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Irbesartan Zentiva¹

irbesartāns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Irbesartan 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 Zentiva* lietošanu.

Kas ir *Irbesartan Zentiva*?

Irbesartan Zentiva ir zāles, kas satur aktīvo vielu irbesartānu. Tās ir pieejamas tabletēs (75, 150 un 300 mg).

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

Kāpēc lieto *Irbesartan Zentiva*?

Irbesartan Zentiva lieto pieaugušajiem ar esenciālo hipertensiju (augstu asinsspiedienu). "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms. *Irbesartan Zentiva* lieto arī nieru slimību ārstēšanai pieaugušajiem, ja pacientiem ir hipertensija un 2. tipa diabēts.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Irbesartan Zentiva*?

Ieteicamā *Irbesartan Zentiva* deva parasti ir 150 mg vienreiz dienā. Ja asinsspiedienu nevar pietiekami labi kontrolēt, devu var palielināt līdz 300 mg dienā vai pievienot citas zāles hipertensijas ārstēšanai, piemēram, hidrohlortiazīdu. Pacientiem, kam veic hemodialīzi (asins attīrīšanas metodi) vai kas ir vecāki par 75 gadiem, sākumdeva var būt 75 mg.

¹ Iepriekšējais nosaukums bija *Irbesartan Winthrop*.



Pacienti ar hipertensiju un 2. tipa diabēta slimnieki lieto *Irbesartan Zentiva* kopā ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai. Ārstēšanu uzsāk ar 150 mg devu vienreiz dienā, un to parasti palielina līdz 300 mg vienreiz dienā.

Kā *Irbesartan Zentiva* darbojas?

Irbesartan Zentiva aktīvā viela irbesartāns ir angiotenzīna II receptoru antagonists. Tas pārtrauc hormona, ko dēvē par angiotenzīnu II, darbību organismā. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, irbesartāns pārtrauc šī hormona iedarbību, izraisot asinsvadu paplašināšanos. Tā rezultātā asinsspiediens pazeminās, mazinot augsta asinsspiediena radītu bojājumu, piemēram, insulta risku.

Kā noritēja *Irbesartan Zentiva* izpēte?

Irbesartan Zentiva sākotnēji pētīja 11 pētījumos, noskaidrojot to ietekmi uz asinsspiedienu. *Irbesartan Zentiva* iedarbību salīdzināja ar placebo (indiferentu vielu), iesaistot 712 pacientus, un ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai (atenololu, enalaprilu vai amlodipīnu), iesaistot 823 pacientus. Turklāt šo zāļu lietošanu kopā ar hidrohloriazīdu pētīja, iesaistot 1736 pacientus. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija asinsspiediena pazemināšanās diastolē (asinsspiediena mērījumi starp diviem sirdspukstiem).

Nieru slimības gadījumā *Irbesartan Zentiva* pētīja divos plašos pētījumos, iesaistot kopumā 2326 pacientus ar 2. tipa diabētu. *Irbesartan Zentiva* tika lietotas divus gadus vai ilgāk. Vienā pētījumā novērtēja nieru bojājumu marķierus, nosakot, vai nieres izvada olbaltumvielu albumīnu urīnā. Otrajā pētījumā noskaidroja, vai *Irbesartan Zentiva* paildzina laikposmu, kurā divkārtšojas kreatinīna (nieru slimības marķiera) koncentrācija asinīs, kā arī laikposmu, pēc kura pacientam nepieciešama nieru pārstādīšana vai dialīze, vai iestājas nāve. Šajā pētījumā *Irbesartan Zentiva* iedarbību salīdzināja ar placebo un amlodipīnu.

Kādas bija *Irbesartan Winthrop* priekšrocības šajos pētījumos?

Asinsspiediena pētījumos *Irbesartan Zentiva* labāk nekā placebo samazināja asinsspiedienu diastolē un pēc iedarbības bija līdzīgas citām zālēm hipertensijas ārstēšanai. Lietojot kopā ar hidrohloriazīdu, abu zāļu iedarbība bija papildinoša.

Pirmajā nieru slimības pētījumā, vērtējot pēc olbaltumvielas izvadīšanas, *Irbesartan Zentiva* labāk nekā placebo samazināja nieru bojājumu risku, par ko liecināja olbaltumvielu izvadīšanas mērījumi. Otrajā nieru slimības pētījumā *Irbesartan Zentiva* samazināja relatīvo kreatinīna koncentrācijas dubultošanās risku, kas radītu nieres transplantācijas vai dialīzes nepieciešamību, vai nāves gadījumus pētījuma laikā, par 20%, salīdzinot ar placebo. Salīdzinot ar amlodipīnu, relatīvais riska samazinājums bija 23 %. Galvenais ieguvums bija ietekme uz kreatinīna koncentrāciju asinīs.

Kāds risks pastāv, lietojot *Irbesartan Zentiva*?

Visbiežāk novērotās *Irbesartan Zentiva* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir reiboņi un hiperkalēmija (paaugstināts kālija līmenis asinīs). Pilns visu *Irbesartan Zentiva* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Irbesartan Zentiva nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret irbesartānu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Pirmajos trīs grūtniecības mēnešos šo zāļu lietošana nav ieteicama. Diabēta pacienti un pacienti ar vidējiem un smagiem nieru darbības traucējumiem *Irbesartan Zentiva* nedrīkst lietot kopā ar aliskirēnu (ko lieto esenciālās hipertensijas ārstēšanai) saturošām zālēm.

Kāpēc *Irbesartan Zentiva* tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par *Irbesartan Zentiva*

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

Pilns *Irbesartan Zentiva* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Irbesartan Zentiva* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2013.