



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Irbesartan Zentiva<sup>1</sup>

irbesartan

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Irbesartan Zentiva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medičina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Irbesartan Zentiva.

## X'inhum Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva huwa medičina li fiha s-sustanza attiva irbesartan. Jiġi f'għamla ta' pilloli (75, 150 u 300 mg).

Din il-medičina hija l-istess bħal Aprovel, li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduci Aprovel qablet li t-tagħrif xjentifiku tagħha jista' jintuza għal Irbesartan Zentiva.

## Għal xiex jintuza Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva jintuza f'adulti li jkollhom ipertensjoni essenzjali (pressjoni għolja tad-demem). 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti. Irbesartan Zentiva jintuza wkoll għall-kura ta' mard fil-kliewi f'adulti li jbatu minn ipertensjoni u dijabete tat-tip 2.

Il-medičina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

## Kif jintuza Irbesartan Zentiva?

Id-doża normalment rakkomandata ta' Irbesartan Zentiva hija ta' 150 mg darba kuljum. Jekk il-pressjoni tad-demem ma tkunx ikkontrollata kif xieraq, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum jew inkella jistgħu jiżdiedu medičini oħra għal ipertensjoni, bħall-idroklorotijażide. Doża inizjali ta' 75 mg tista' tintuza fil-pazjenti li għaddejjin minn emodjalizi (teknika ta' tisfija tad-demem) jew f'pazjenti li għandhom iktar minn 75 sena.

---

<sup>1</sup> Dak li qabel kien magħruf bħala Irbesartan Winthrop.



Fil-pazjenti b'ipertensjoni u b'dijabete tat-tip 2, Irbesartan Zentiva jiżdied ma' trattamenti oħra għall-ipertensjoni. It-trattament jinbeda b'doża ta' 150 mg darba kuljum u normalment tiżdied għal 300 mg darba kuljum.

## **Kif jaħdem Irbesartan Zentiva?**

Is-sustanza attiva f'Irbesartan Zentiva, irbesartan, hija tip ta' 'antagonist tar-riċetturi tal-angjotensina II' li tfiggja l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem imsejjaħ angjotensina II. L-angjotensina II hija vażokostrittur qawwi (sustanza li traqqaq l-arterji u l-vini). Billi timblokka r-riċetturi li magħhom is-soltu teħel l-angjotensina II, l-irbesartan twaqqaf l-ormon milli jkollu effett u b'hekk thalli l-arterji u l-vini jitwessgħu. Dan iwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-dem, u b'hekk jitnaqqsu ir-riskji assoċjati minn pressjoni għolja tad-dem, fosthom il-puplesija.

## **Kif ġie studjat Irbesartan Zentiva?**

Irbesartan Zentiva kien oriġinarjament studjat fi 11-il prova li saru biex jivvalutaw l-effetti tiegħu fuq il-pressjoni tad-dem. Irbesartan Zentiva tqabbel mal-plaċebo (trattament finta) f'712-il pazjent u ma' mediċini antipertensivi oħra (atenolol, enalapril jew amlodipina) fi 823 pazjent. L-użu tiegħu ġie eżaminat fil-kombinazzjoni mal-idroklorotijażide f'1,736 pazjent. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis tal-pressjoni tad-dem dijastolika (pressjoni tad-dem imkejla bejn żewġ taħbitiet tal-qalb).

Għat-trattament tal-mard tal-kliwi, Irbesartan Zentiva ġie eżaminat f'żewġ studji fuq skala kbira li involvew total ta' 2,326 pazjent bid-dijabete tat-tip 2, Irbesartan Zentiva ittiehed għal sentejn jew aktar. Wiehed mill-istudji eżamina l-markers tal-ħsara fil-kliwi billi kejjel l-ammont tal-proteina albumina mneħħija fl-awrina. L-għan tat-tieni studju kien dak li jeżamina jekk Irbesartan Zentiva għenx biex ittardja l-mument li fih il-pazjenti rduppjaw il-livelli ta' kreatinina fid-dem (marker tal-marda tal-kliwi), biex ittardja l-bżonn ta' trapjant ta' kilwa jew dijaliżi jew tawwal iż-żmien qabel il-mewt tal-pazjent. F'dan l-istudju, Irbesartan Zentiva tqabbel mal-plaċebo u mal-amlodipina.

## **X'benefiċċji wera Irbesartan Zentiva waqt l-istudji mwettqa?**

Fl-istudji dwar il-pressjoni tad-dem, irriżulta li Irbesartan Zentiva kien aktar effikaċi mill-plaċebo biex inaqqas il-pressjoni tad-dem dijastolika u kellu effetti simili għall-mediċini antipertensivi oħra. Meta użat mal-idroklorotijażide, l-effetti taż-żewġ mediċini kienu addittivi.

Fl-ewwel studju dwar il-mard tal-kliwi, Irbesartan Zentiva rriżulta aktar effikaċi mill-plaċebo biex inaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' ħsara tal-kliwi skont it-tneħħija tal-proteina. Fit-tieni studju dwar il-mard tal-kliwi, Irbesartan Zentiva naqqas b'20% meta r-riskju relattiv ta' rduppjaw tal-livelli ta' kreatinina fid-dem, tal-bżonn ta' trapjant ta' kilwa jew ta' dijaliżi, jew taż-żmien qabel il-mewt tal-pazjent matul l-istudju ġew imqabbla mal-plaċebo. Meta mqabbel mal-amlodipina, kien hemm 23% tnaqqis fir-riskju relattiv. Il-benefiċċji ewlieni kien l-effett fuq il-livelli tal-kreatinina fid-dem.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Irbesartan Zentiva?**

L-iktar effett sekondarju komuni b'Irbesartan Zentiva (li deher f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huwa l-ipoglicemija (livelli għolja ta' potassju fid-dem). Għad-deskrizzjoni sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Irbesartan Zentiva, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Irbesartan Zentiva ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal irbesartan jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor. Ma għandux jintuża lanqas minn nisa li jkollhom aktar minn tliet xhur tqala. M'huwiex rakkomandat li jintuża waqt l-ewwel tliet xhur tat-tqala. Irbesartan Zentiva ma

għandux jintuża flimkien ma' mediċini li fihom l-aliskiren (użat fil-kura tal-ipertensjoni essenzjali) f'pazjenti bid-dijabete, jew insuffiċjenza moderata jew gravi fil-kliewi.

## **Għaliex għie approvat Irbesartan Zentiva?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Irbesartan Zentiva huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Aktar tagħrif dwar Irbesartan Zentiva:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Irbesartan Winthrop fid-19 ta' Jannar 2007. L-isem tal-mediċina nbidel u sar Irbesartan Zentiva fis-6 ta' Frar 2012.

L-EPAR sħiħ ta' Irbesartan Zentiva jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Irbesartan Zentiva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f' 07-2013.