



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Irbesartan Zentiva¹

irbesartan

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Irbesartan Zentiva. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Irbesartan Zentiva vast te stellen.

Wat is Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva is een geneesmiddel dat de werkzame stof irbesartan bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (75, 150 en 300 mg).

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds eerder in de Europese Unie (EU) goedgekeurde Aprovel. De firma die Aprovel maakt, heeft ermee ingestemd dat haar wetenschappelijke gegevens gebruikt worden voor Irbesartan Zentiva.

Wanneer wordt Irbesartan Zentiva voorgeschreven?

Irbesartan Zentiva wordt voorgeschreven aan volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft. Irbesartan Zentiva wordt ook gebruikt om nieraandoeningen te behandelen bij volwassenen met hypertensie en type 2-diabetes.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Irbesartan Zentiva gebruikt?

De normale aanbevolen dosis Irbesartan Zentiva is 150 mg eenmaal daags. Indien de bloeddruk niet voldoende onder controle is, kan de dosis worden verhoogd tot 300 mg per dag of kunnen andere

¹ Voorheen bekend onder de naam Irbesartan Winthrop.



bloeddrukverlagende middelen worden toegevoegd, zoals hydrochloorthiazide. Aan patiënten die hemodialyse (een bloedzuiveringstechniek) ontvangen of die ouder zijn dan 75 jaar, kan een startdosis van 75 mg worden toegediend.

Bij patiënten met hypertensie en type 2-diabetes wordt Irbesartan Zentiva toegevoegd aan andere bloeddrukverlagende middelen. De behandeling wordt gestart bij 150 mg eenmaal daags en wordt gewoonlijk verhoogd tot 300 mg eenmaal daags.

Hoe werkt Irbesartan Zentiva?

De werkzame stof in Irbesartan Zentiva, irbesartan, is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Het voorkomt de werking van angiotensine II, een hormoon in het lichaam. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Door blokkering van de receptoren waaraan angiotensine II zich normaliter bindt, verhindert irbesartan de werking van het hormoon, waardoor de bloedvaten kunnen verwijden. Hierdoor kan de bloeddruk dalen en nemen de met hoge bloeddruk in verband gebrachte risico's, zoals een beroerte, af.

Hoe is Irbesartan Zentiva onderzocht?

Irbesartan Zentiva werd oorspronkelijk onderzocht in elf studies naar het effect ervan op de bloeddruk. Irbesartan Zentiva werd bij 712 patiënten vergeleken met placebo (schijnbehandeling) en bij 823 patiënten met andere bloeddrukverlagende middelen (atenolol, enalapril of amlodipine). Ook is de werking ervan in combinatie met hydrochloorthiazide onderzocht bij 1 736 patiënten. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de daling van de diastolische bloeddruk (de bloeddruk gemeten tussen twee hartslagen).

Voor de behandeling van nieraandoeningen werd Irbesartan Zentiva onderzocht in twee grote studies waarbij in totaal 2 326 patiënten met type 2-diabetes waren betrokken. Irbesartan Zentiva werd ten minste twee jaar gebruikt. Eén studie onderzocht kenmerken van nierbeschadiging door te meten of de nieren het eiwit albumine in de urine uitscheiden. In de tweede studie werd nagegaan of Irbesartan Zentiva de tijdsduur verlengde tot de creatininespiegels in het bloed twee keer zo hoog waren geworden (een kenmerk van nieraandoeningen), de patiënten een niertransplantatie of nierdialyse nodig hadden dan wel overleden. In deze studie werd Irbesartan Zentiva vergeleken met placebo en met amlodipine.

Welke voordelen bleek Irbesartan Zentiva tijdens de studies te hebben?

In de studies naar het effect op de bloeddruk was Irbesartan Zentiva werkzamer dan placebo wat betreft verlaging van de diastolische bloeddruk en had het middel een vergelijkbaar effect als dat van andere bloeddrukverlagende middelen. Bij gebruik met hydrochloorthiazide waren de effecten van de twee geneesmiddelen cumulatief.

In de eerste studie naar nieraandoeningen verminderde Irbesartan Zentiva beter dan placebo het risico op nierbeschadiging, vastgesteld door meting van de uitscheiding van eiwit in de urine. In de tweede studie naar nieraandoeningen verminderde Irbesartan Zentiva, in vergelijking met placebo, het relatieve risico van verdubbeling van de creatininespiegels in het bloed, een niertransplantatie, nierdialyse of overlijden tijdens de studie met 20%. De relatieve risicoverlaging in vergelijking met amlodipine was 23%. Het belangrijkste voordeel was het effect op de creatininespiegel in het bloed.

Welke risico's houdt het gebruik van Irbesartan Zentiva in?

De meest voorkomende bijwerking van Irbesartan Zentiva (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is hyperkaliëmie (hoge kaliumspiegels in het bloed). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Irbesartan Zentiva.

Irbesartan Zentiva mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor irbesartan of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden gebruikt bij vrouwen die meer dan drie maanden zwanger zijn. Gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Bij patiënten met diabetes of met matige tot ernstige nierproblemen mag Irbesartan Zentiva niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die aliskiren bevatten (gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie).

Waarom is Irbesartan Zentiva goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Irbesartan Zentiva groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Irbesartan Zentiva.

Overige informatie over Irbesartan Zentiva:

De Europese Commissie heeft op 19 januari 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Irbesartan Winthrop verleend. Op 6 februari 2012 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Irbesartan Zentiva.

Het volledige EPAR voor Irbesartan Zentiva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Irbesartan Zentiva.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2013.