



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Irbesartan Zentiva¹

irbesartan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Irbesartan Zentiva. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Irbesartan Zentiva do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest lek Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva jest lekiem zawierającym substancję czynną irbesartan. Lek jest dostępny w tabletkach (75, 150 i 300 mg).

Lek ten ma taki sam skład jak lek Aprovel, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Aprovel wyraziła zgodę na wykorzystywanie danych naukowych dotyczących leku Aprovel dla leku Irbesartan Zentiva.

W jakim celu stosuje się lek Irbesartan Zentiva?

Lek Irbesartan Zentiva stosuje się w leczeniu osób dorosłych z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym (podwyższone ciśnienie krwi). Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny. Lek Irbesartan Zentiva stosuje się również w leczeniu choroby nerek u osób dorosłych z nadciśnieniem i cukrzycą typu 2.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Irbesartan Zentiva?

Zalecana dawka leku Irbesartan Zentiva wynosi zazwyczaj 150 mg raz na dobę. Jeśli ciśnienie krwi nadal nie jest wystarczająco kontrolowane, dawkę można zwiększyć do 300 mg na dobę lub można

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Irbesartan Winthrop.



dodać inne leki przeciwnadciśnieniowe, takie jak hydrochlorotiazyd. U pacjentów poddawanych hemodializie (technika oczyszczania krwi) lub pacjentów powyżej 75. roku życia początkowa dawka wynosi 75 mg.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 lek Irbesartan Zentiva dodaje się do niektórych innych leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym. Leczenie rozpoczyna się od dawki 150 mg raz na dobę, którą zazwyczaj zwiększa się do dawki 300 mg raz na dobę.

Jak działa lek Irbesartan Zentiva?

Substancja czynna leku Irbesartan Zentiva, irbesartan, jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje ona działanie w organizmie hormonu zwanego angiotensyną II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (substancja zwężająca naczynia krwionośne). Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, irbesartan hamuje działanie hormonu, co prowadzi do rozkurczu naczyń krwionośnych. Pozwala to na obniżenie ciśnienia tętniczego, zmniejszając ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

Jak badano lek Irbesartan Zentiva?

Wpływ leku Irbesartan Zentiva na obniżenie ciśnienia krwi oceniano pierwotnie w 11 badaniach. Działanie leku Irbesartan Zentiva porównywano z placebo u 712 pacjentów lub z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi (atenololem, enalaprilem lub amlodypiną) u 823 pacjentów. U 1736 pacjentów badano także skojarzenie leku Irbesartan Zentiva z hydrochlorotiazydem. Głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie rozkurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie krwi mierzone pomiędzy dwoma uderzeniami serca).

W niewydolności nerek lek Irbesartan Zentiva poddano ocenie w dwóch dużych badaniach z udziałem łącznie 2326 pacjentów z cukrzycą typu 2. Lek Irbesartan Zentiva stosowano przez okres dwóch lat lub dłużej. W pierwszym z badań oceniano markery uszkodzenia nerek, sprawdzając, czy nerki wydalają albuminy białka do moczu. W drugim z badań oceniano, czy lek Irbesartan Zentiva wpływa na wydłużenie u pacjentów okresu do podwojenia się poziomu kreatyniny w osoczu (marker niewydolności nerek), wystąpienia potrzeby przeszczepu nerek lub dializy, lub zgonu. W tym badaniu lek Irbesartan Zentiva porównywano z placebo i amlodypiną.

Jakie korzyści ze stosowania leku Irbesartan Zentiva zaobserwowano w badaniach?

Badania nad obniżaniem ciśnienia tętniczego wykazały, że lek Irbesartan Zentiva był skuteczniejszy niż placebo pod względem obniżania rozkurczowego ciśnienia krwi oraz że lek wykazuje podobne działanie, jak inne leki przeciwnadciśnieniowe. W skojarzeniu z hydrochlorotiazydem działanie obu leków się kumulowało.

W pierwszym badaniu nad niewydolnością nerek lek Irbesartan Zentiva okazał się skuteczniejszy niż placebo w zmniejszeniu ryzyka uszkodzenia nerek, zgodnie z pomiarem ilości wydalanego białka. W drugim badaniu nad niewydolnością nerek lek Irbesartan Zentiva zmniejszył o 20% - w porównaniu z placebo - względne ryzyko podwojenia poziomu kreatyniny we krwi, przeszczepu nerek lub konieczności przeprowadzenia dializy, lub też zgonu pacjenta w trakcie badania. W porównaniu z amlodypiną względne obniżenie ryzyka wyniosło 23%. Najważniejszą korzyścią był wpływ na poziom kreatyniny we krwi.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Irbesartan Zentiva?

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Irbesartan Zentiva (obserwowanym u więcej niż 1 na 10 pacjentów) są zawroty głowy i hiperkalemia (podwyższony poziom potasu we krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Irbesartan Zentiva znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Irbesartan Zentiva nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na irbesartan lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno stosować u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Nie zaleca się stosowania leku w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Nie wolno stosować produktu Irbesartan Zentiva w połączeniu z lekami zawierającymi aliskiren (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym pierwotnym) u osób z cukrzycą lub z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Irbesartan Zentiva?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Irbesartan Zentiva przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Irbesartan Zentiva

W dniu 19 stycznia 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Irbesartan Winthrop do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 6 lutego 2012 r. nazwę leku zmieniono na Irbesartan Zentiva.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Irbesartan Zentiva znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Irbesartan Zentiva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2013.