



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Irbesartan Zentiva¹

irbesartan

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Irbesartan Zentiva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Irbesartan Zentiva.

Čo je liek Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva je liek, ktorý obsahuje účinnú látku irbesartan. Je dostupný vo forme tabliet (75, 150 a 300 mg).

Tento liek je rovnaký ako liek Aprovel, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Aprovel, súhlasila s použitím vedeckých údajov tohto lieku aj pre liek Irbesartan Zentiva.

Na čo sa liek Irbesartan Zentiva používa?

Liek Irbesartan Zentiva sa používa u dospelých s esenciálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom). Esenciálna znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu. Liek Irbesartan Zentiva sa tiež používa na liečbu obličkových chorôb u pacientov s hypertenziou a cukrovkou 2. typu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Irbesartan Zentiva užíva?

Bežná odporúčaná dávka lieku Irbesartan Zentiva je 150 mg jedenkrát denne. Ak krvný tlak nie je dostatočne regulovaný, dávku možno zvýšiť na 300 mg denne alebo sa môžu pridať iné lieky na hypertenziu, napríklad hydrochlorotiazid. Pacientom, ktorí sú na hemodialýze (technika čistenia krvi), alebo pacientom starším ako 75 rokov, možno podať úvodnú dávku 75 mg.

¹ Predtým známy ako Irbesartan Winthrop.



U pacientov s hypertenziou a cukrovkou 2. typu sa liek Irbesartan Zentiva pridáva k niektorým iným liekom na liečbu hypertenzie. Liečba sa začína dávkou 150 mg užívanou jedenkrát denne a zvyčajne sa zvyšuje na dávku 300 mg užívanú jedenkrát denne.

Akým spôsobom liek Irbesartan Zentiva účinkuje?

Účinná látka lieku Irbesartan Zentiva, irbesartan, je antagonist receptoru angiotenzínu II, čo znamená, že bráni pôsobeniu hormónu nazývaného angiotenzín II v tele. Angiotenzín II je účinný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Irbesartan bráni účinkom hormónu blokovaním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II bežne viaže, čím umožňuje rozšírenie krvných ciev. Týmto krvný tlak klesne, čím sa znižujú riziká ochorení súvisiacich s vysokým krvným tlakom, ako je napríklad mozgová porážka.

Ako bol liek Irbesartan Zentiva skúmaný?

Liek Irbesartan Zentiva bol pôvodne skúmaný v 11 štúdiách z hľadiska účinku na krvný tlak. Liek Irbesartan Zentiva sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v prípade 712 pacientov a s inými liekmi na hypertenziu (atenololom, enalaprilom alebo amlodipínom) u 823 pacientov. Taktiež sa skúmalo jeho použitie v kombinácii s hydrochlorotiazidom u 1 736 pacientov. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie diastolického krvného tlaku (krvného tlaku meraného medzi dvoma údermi srdca).

V prípade liečby ochorenia obličiek sa liek Irbesartan Zentiva ďalej skúmal v dvoch veľkých štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 2 326 pacientov s cukrovkou 2. typu. Liek Irbesartan Zentiva sa užíval dva alebo viac rokov. V jednej štúdii sa sledovali ukazovatele poškodenia obličiek prostredníctvom merania vylučovania proteínu albumínu z obličiek v moči. V druhej štúdii sa sledovalo, či liek Irbesartan Zentiva predĺži čas, za ktorý u pacientov dôjde k zdvojnásobeniu hladiny kreatinínu v krvi (ukazovateľ ochorenia obličiek), resp. za ktorý potrebujú transplantáciu obličky alebo hemodialýzu alebo za ktorý nastane smrť. V rámci tejto štúdie sa liek Irbesartan Zentiva porovnával s placebom a amlodipínom.

Aký prínos preukázal liek Irbesartan Zentiva v týchto štúdiách?

V štúdiách hodnotiacich krvný tlak bol liek Irbesartan Zentiva účinnejší ako placebo pri znižovaní diastolického krvného tlaku a mal podobné účinky ako ostatné lieky na hypertenziu. Ak sa používal spolu s hydrochlorotiazidom výsledný účinok zodpovedal súčtu účinkov oboch liekov.

V prvej štúdii sledujúcej ochorenie obličiek bol liek Irbesartan Zentiva účinnejší ako placebo pri znižovaní rizika rozvoja poškodenia obličiek meraného vylučovaním bielkovín. V druhej štúdii sledujúcej ochorenie obličiek liek Irbesartan Zentiva znížil relatívne riziko zdvojnásobenia hladiny kreatinínu v krvi, potreby transplantácie obličky alebo hemodialýzy, resp. riziko smrti počas štúdie o 20 % v porovnaní s placebom. V porovnaní s amlodipínom došlo k zníženiu relatívneho rizika o 23 %. Hlavným prínosom bol účinok na hladiny kreatinínu v krvi.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Irbesartan Zentiva?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Irbesartan Zentiva (pozorovaný u viac než 1 pacienta z 10) sú závraty a hyperkaliémia (vysoká hladina draslíka v krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Irbesartan Zentiva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Irbesartan Zentiva nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na irbesartan alebo na akékoľvek iné zložky lieku. Liek nesmú užívať ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Neodporúča sa

jeho používanie ani počas prvých troch mesiacov tehotenstva. Liek Irbesartan Zentiva v kombinácii s liekmi obsahujúcimi aliskirén (používanými na liečbu esenciálnej hypertenzie) nesmú užívať pacienti s cukrovkou ani pacienti so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek.

Prečo bol liek Irbesartan Zentiva povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Irbesartan Zentiva sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Irbesartan Zentiva

Dňa 19. januára 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Irbesartan Winthrop na trh platné v celej Európskej únii. Dňa 6. februára 2012 bol názov lieku zmenený na Irbesartan Zentiva.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Irbesartan Zentiva sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Irbesartan Zentiva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2013