



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Irbesartan Zentiva¹

irbesartan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Irbesartan Zentiva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Irbesartan Zentiva, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino irbesartan. Na voljo je v obliki tablet (75, 150 in 300 mg).

To zdravilo je enako zdravilu Aprovel, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki izdeluje zdravilo Aprovel, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Irbesartan Zentiva.

Za kaj se zdravilo Irbesartan Zentiva uporablja?

Zdravilo Irbesartan Zentiva se uporablja pri odraslih, ki imajo esencialno hipertenzijo (visok krvni tlak). „Esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni jasnega vzroka. Zdravilo Irbesartan Zentiva se uporablja tudi za zdravljenje ledvičnega obolenja pri odraslih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Irbesartan Zentiva uporablja?

Običajni priporočeni odmerek zdravila Irbesartan Zentiva znaša 150 mg enkrat dnevno. Če krvni tlak ni zadostno nadzorovan, se odmerek lahko poveča na 300 mg dnevno ali dodajo druga zdravila za

¹ Prej znano pod imenom Irbesartan Winthrop.



zdravljenje visokega krvnega tlaka, kot je npr. hidroklorotiazid. Pri bolnikih na hemodializi (postopku čiščenja krvi) ali pri bolnikih, starejših od 75 let, lahko začetni odmerek znaša 75 mg.

Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 se zdravilo Irbesartan Zentiva dodaja nekaterim drugim zdravilom za zdravljenje visokega krvnega tlaka. Zdravljenje se začne z odmerkom 150 mg enkrat dnevno, ki ga običajno povečamo na 300 mg enkrat dnevno.

Kako zdravilo Irbesartan Zentiva deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Irbesartan Zentiva, irbesartan, je „antagonist receptorjev angiotenzina II“, kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Ta je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Irbesartan z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, zavira delovanje tega hormona, kar omogoči razširitev krvnih žil. Posledica tega je znižanje krvnega tlaka, zaradi česar se zmanjšajo tveganja, povezana z visokim krvnim tlakom, kot je denimo tveganje kapi.

Kako je bilo zdravilo Irbesartan Zentiva raziskano?

Učinke zdravila Irbesartan Zentiva na krvni tlak so prvotno proučevali v 11 preskušanjih. Zdravilo Irbesartan Zentiva so pri 712 bolnikih primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), pri 823 bolnikih pa z drugimi zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka (atenololom, enalaprilom ali amlodipinom). Pri 1 736 bolnikih so proučevali tudi njegovo uporabo v kombinaciji s hidroklorotiazidom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo znižanje diastoličnega krvnega tlaka (krvnega tlaka, merjenega med dvema srčnima utripoma).

Zdravilo Irbesartan Zentiva so glede zdravljenja ledvičnega obolenja preučevali v okviru dveh velikih študij, ki sta vključevali skupno 2 326 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2. Bolniki so zdravilo Irbesartan Zentiva jemali dve leti ali več. V prvi študiji so proučevali označevalce poškodb ledvic, in sicer na podlagi merjenja, ali ledvice v urin izločajo beljakovino albumin. V drugi študiji so proučevali, ali zdravilo Irbesartan Zentiva podaljša čas, v katerem se raven kreatinina (označevalca ledvičnega obolenja) v krvi bolnikov podvoji, čas do pojava potrebe po presaditvi ledvic ali dializi oziroma čas do nastopa smrti. V tej študiji so zdravilo Irbesartan Zentiva primerjali s placebom in amlodipinom.

Kakšne koristi je zdravilo Irbesartan Zentiva izkazalo med študijami?

V študijah krvnega tlaka je bilo zdravilo Irbesartan Zentiva pri zniževanju diastoličnega krvnega tlaka učinkovitejše od placeba in je imelo podobne učinke kot druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka. Pri njegovi sočasni uporabi s hidroklorotiazidom se učinka obeh zdravil seštevata.

V prvi študiji ledvičnega obolenja je bilo zdravilo Irbesartan Zentiva učinkovitejše od placeba pri zmanjševanju tveganja za pojav poškodbe ledvic, merjene na podlagi izločanja beljakovin. V drugi študiji ledvičnega obolenja je zdravilo Irbesartan Zentiva v primerjavi s placebom za 20 % zmanjšalo relativno tveganje za podvojitve ravni kreatinina v krvi, za pojav potrebe po presaditvi ledvic ali dializi ali za nastop smrti med študijo. V primerjavi z amlodipinom je bilo ugotovljeno 23-odstotno zmanjšanje relativnega tveganja. Glavna korist je bil učinek na raven kreatinina v krvi.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Irbesartan Zentiva?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Irbesartan Zentiva (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta omotica in hiperkaliemija (visoka raven kalija v krvi). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Irbesartan Zentiva, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Irbesartan Zentiva ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) irbesartan ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece. Uporaba zdravila v prvih treh mesecih nosečnosti ni priporočljiva. Zdravilo Irbesartan Zentiva se v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo aliskiren (ki se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije), ne sme uporabljati pri bolnikih s sladkorno boleznijo ali zmerno do hudo ledvično okvaro.

Zakaj je bilo zdravilo Irbesartan Zentiva odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Irbesartan Zentiva večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Irbesartan Zentiva

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Irbesartan Winthrop, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 19. januarja 2007. Ime zdravila je bilo 6. februarja 2012 spremenjeno v Irbesartan Zentiva.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Irbesartan Zentiva je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Irbesartan Zentiva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2013.