



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428947/2013
EMA/H/C/000783

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva¹

irbesartan/hydroklortiazid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, irbesartan och hydroklortiazid. Det finns som tabletter (150 mg eller 300 mg irbesartan och 12,5 mg hydroklortiazid; 300 mg irbesartan och 25 mg hydroklortiazid).

Läkemedlet är detsamma som CoAprovel, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar CoAprovel har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

Vad används Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva för?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva ges till vuxna med essentiell hypertoni (högt blodtryck) som inte kan kontrolleras tillräckligt med enbart irbesartan eller hydroklortiazid. "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon påvisbar orsak.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Vilken dos av Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva som ska ges beror på vilken dos irbesartan och hydroklortiazid som patienten tog tidigare. Doser över 300 mg irbesartan och 25 mg hydroklortiazid en

¹ Tidigare känt som Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop.



gång dagligen rekommenderas inte. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kan användas som tillägg till andra behandlingar mot högt blodtryck.

Hur verkar Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva innehåller två aktiva substanser, irbesartan och hydroklortiazid.

Irbesartan är en angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den blockerar effekten av ett hormon i kroppen som kallas angiotensin II. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (en substans som drar ihop blodkärlen). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till förhindrar irbesartan hormonets effekt så att blodkärlen kan vidgas.

Hydroklortiazid är ett diuretikum, som är ett annat slags behandling mot högt blodtryck. Det verkar genom att öka urinproduktionen och minskar på så sätt vätskemängden i blodet och sänker blodtrycket.

De två aktiva substanserna samverkar så att blodtrycket sänks mer än när de enskilda läkemedlen används var för sig. Genom att blodtrycket sänks minskar riskerna för skador som högt blodtryck kan ge upphov till, exempelvis stroke (slaganfall).

Hur har Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentivas effekt undersökts?

Irbesartan ensamt har varit godkänt av EU under namnen Karvea och Aprovel sedan 1997. Det kan användas tillsammans med hydroklortiazid för behandling av högt blodtryck. Studier av Karvea/Aprovel som togs tillsammans med hydroklortiazid som separata tabletter användes som stöd för användningen av Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. Ytterligare studier genomfördes med dosen 300 mg irbesartan i kombination med 25 mg hydroklortiazid. Det viktigaste effektmåttet var sänkningen av det diastoliska blodtrycket (det blodtryck som mäts mellan två hjärtslag).

Vilken nytta har Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva visat vid studierna?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva var effektivare än placebo (overksam behandling) och än enbart hydroklortiazid när det gällde att sänka det diastoliska blodtrycket. Ökning av dosen till 300 mg irbesartan och 25 mg hydroklortiazid kan sänka blodtrycket ytterligare.

Vilka är riskerna med Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är yrsel, illamående eller kräkningar, onormal urinering, trötthet och ökning av blodureakväve (BUN, en nedbrytningsprodukt från proteiner), kreatinin (nedbrytningsprodukt från muskulaturen) och kreatinkinasa (ett enzym som finns i musklerna). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva finns i bipacksedeln.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot irbesartan, hydroklortiazid, sulfonamider eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till gravida efter tredje graviditetsmånaden och användning under de tre första månaderna rekommenderas inte. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva får inte heller ges till personer som har allvarliga lever-, njur- eller gallproblem eller som har för låga kaliumnivåer eller för höga kalciumnivåer i blodet.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva får inte ges i kombination med läkemedel innehållande aliskiren (används för att behandla essentiell hypertoni) till patienter med diabetes eller måttligt eller svårt nedsatt njurfunktion. Försiktighet måste iaktas när Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva ges

tillsammans med andra läkemedel som har effekt på kaliumnivåerna i blodet. En fullständig förteckning över dessa läkemedel finns i bipacksedeln.

Varför har Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva godkänts?

CHMP fann att nyttan med Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva är större än riskerna och rekommenderade att Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva

Den 19 januari 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop som gäller i hela Europeiska unionen. Den 6 februari 2012 ändrades läkemedlets namn till Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2013.