



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Irbesartan Zentiva¹

irbesartan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Irbesartan 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 Zentiva?

Irbesartan Zentiva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen irbesartan. Det finns som tabletter (75, 150 och 300 mg).

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

Vad används Irbesartan Zentiva för?

Irbesartan Zentiva ges till vuxna med essentiell hypertoni (högt blodtryck). "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon påvisbar orsak. Irbesartan Zentiva ges även för att behandla njursjukdom hos vuxna med hypertoni och typ 2-diabetes.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Irbesartan Zentiva?

Den vanliga rekommenderade dosen Irbesartan Zentiva är 150 mg en gång dagligen. Om blodtrycket inte kontrolleras tillräckligt väl kan dosen ökas till 300 mg om dagen eller också kan andra läkemedel mot högt blodtryck läggas till, som till exempel hydroklortiazid. En startdos på 75 mg kan ges till patienter som får hemodialys (en teknik för att rena blodet) eller till patienter som är över 75 år.

¹ Tidigare känt som Irbesartan Winthrop.



Till patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes ges Irbesartan Zentiva som tillägg till vissa andra behandlingar mot högt blodtryck. Behandlingen börjar med 150 mg en gång dagligen och ökas vanligen till 300 mg en gång dagligen.

Hur verkar Irbesartan Zentiva?

Den aktiva substansen i Irbesartan Zentiva, 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. Detta gör att blodtrycket kan sjunka, vilket minskar riskerna för skador som högt blodtryck kan ge upphov till, exempelvis stroke (slaganfall).

Hur har Irbesartan Zentivas effekt undersökts?

Irbesartan Zentivas effekt på blodtrycket undersöktes först i elva studier. Irbesartan Zentiva jämfördes med placebo (overksam behandling) hos 712 patienter och med andra läkemedel mot högt blodtryck (atenolol, enalapril eller amlodipin) hos 823 patienter. Dess användning i kombination med hydroklortiazid undersöktes också hos 1 736 patienter. Det viktigaste effektmåttet var sänkningen av det diastoliska blodtrycket (det blodtryck som mäts mellan två hjärtslag).

När det gäller behandling av njursjukdom undersöktes Irbesartan Zentiva i två stora studier som omfattade sammanlagt 2 326 patienter med typ 2-diabetes. Irbesartan Zentiva togs under två år eller mer. I den ena studien undersöktes markörer för njurskada genom att man mätte om njurarna utsöndrade proteinet albumin i urinen. I den andra studien undersöktes om Irbesartan Zentiva ökade tiden tills patienterna fick en fördubbling av kreatininnivåerna i blodet (en markör för njursjukdom), tills de behövde en njurtransplantation eller dialys eller tills de avled. I denna studie jämfördes Irbesartan Zentiva med placebo och med amlodipin.

Vilken nytta har Irbesartan Zentiva visat vid studierna?

I blodtrycksstudierna var Irbesartan Zentiva effektivare än placebo när det gällde att sänka det diastoliska blodtrycket och det hade likartade effekter som de andra läkemedlen mot högt blodtryck. När det användes tillsammans med hydroklortiazid var effekterna av de två läkemedlen additiva.

I den första njursjukdomsstudien var Irbesartan Zentiva effektivare än placebo när det gällde att minska risken för att utveckla njurskada, mätt genom proteinutsöndring. I den andra njursjukdomsstudien minskade Irbesartan Zentiva den relativa risken för en fördubbling av kreatininnivåerna i blodet, behov av njurtransplantation eller dialys eller dödsfall under studien med 20 procent jämfört med placebo. Det var en 23-procentig relativ riskminskning jämfört med amlodipin. Den viktigaste nyttan var effekten på kreatininnivåerna i blodet.

Vilka är riskerna med Irbesartan Zentiva?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Irbesartan Zentiva (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är hypokalemi (höga kaliumnivåer i blodet). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Irbesartan Zentiva finns i bipacksedeln.

Irbesartan Zentiva får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot irbesartan eller mot något annat innehållsämne. Det får inte ges till gravida efter tredje graviditetsmånaden och det rekommenderas inte heller under de tre första månaderna. Irbesartan 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.

Varför har Irbesartan Zentiva godkänts?

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

Mer information om Irbesartan Zentiva

Den 19 januari 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Irbesartan Winthrop som gäller i hela EU. Den 6 februari 2012 ändrades läkemedlets namn till Irbesartan 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Irbesartan Zentiva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2013.