



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429103/2013
EMEA/H/C/000962

Resumen del EPAR para el público general

Ifirmasta¹

irbesartán

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ifirmasta. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Ifirmasta?

Ifirmasta es un medicamento que contiene el principio activo «irbesartán». Se presenta en forma de comprimidos (de 75, 150 y 300 mg).

Ifirmasta es un «medicamento genérico». Lo que significa que es similar al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Aprovel. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase el documento de preguntas y respuestas [aquí](#).

¿Para qué se utiliza Ifirmasta?

Ifirmasta se utiliza en adultos con hipertensión esencial (tensión arterial alta). «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente. Ifirmasta se utiliza también para tratar la enfermedad renal en adultos con hipertensión y diabetes de tipo 2.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Ifirmasta?

La dosis habitual recomendada de Ifirmasta es de 150 mg una vez al día. Si la presión arterial no está suficientemente controlada, puede aumentarse la dosis a 300 mg al día o añadir otros medicamentos contra la hipertensión, como la hidroclorotiacida. Puede emplearse una dosis inicial de 75 mg en

¹ Conocido anteriormente como Irbesartan Krka.



pacientes tratados con hemodiálisis (una técnica de depuración de la sangre) o en pacientes de más de 75 años.

En pacientes hipertensos con diabetes tipo 2, Karvea se añade a algunos otros tratamientos de la hipertensión. El tratamiento comienza con 150 mg una vez al día y suele aumentarse a 300 mg una vez al día.

¿Cómo actúa Ifirmasta?

El principio activo de Ifirmasta, el irbesartán, es un «antagonista del receptor de la angiotensina II», lo que significa que actúa bloqueando la acción de una hormona presente en el organismo llamada «angiotensina II». un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que habitualmente se une la angiotensina II, el irbesartán anula el efecto de la hormona y permite que los vasos sanguíneos se dilaten. lo que hace que disminuya la presión arterial reduciéndose el riesgo de sufrir, por ejemplo, un derrame cerebral a causa de la hipertensión.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ifirmasta?

Como Ifirmasta es un medicamento genérico, los estudios en pacientes se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es biosimilar al medicamento de referencia. Dos medicamentos son biosimilares cuando producen los mismos niveles del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Ifirmasta?

Como Ifirmasta es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los de dicho medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Ifirmasta?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Ifirmasta ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Aprovel. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Aprovel, sus beneficios son mayores que los riesgos identificados, por lo que recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Ifirmasta:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Irbesartan Krka el 1 de diciembre de 2008. El nombre del medicamento se cambió por Ifirmasta el 24 de septiembre 2009.

El EPAR completo de Ifirmasta se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Ifirmasta, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia también puede localizarse en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2013.