



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/712450/2015
EMA/H/C/002302

Resumen del EPAR para el público general

Ifirmacombi

irbesartán, hidroclorotiazida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ifirmacombi. 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 Ifirmacombi?

Ifirmacombi es un medicamento que contiene dos principios activos: irbesartán e hidroclorotiazida. Se comercializa en comprimidos (150 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida; 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida, y 300 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida).

Ifirmacombi es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado CoAprovel. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Ifirmacombi?

Ifirmacombi se utiliza para el tratamiento de adultos con hipertensión esencial (presión arterial elevada) que no puede controlarse adecuadamente con irbesartán o hidroclorotiazida en monoterapia. «Especial» significa que la hipertensión no tiene ninguna causa aparente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Ifirmacombi?

La dosis de Ifirmacombi que debe administrarse depende de la dosis de irbesartán o de hidroclorotiazida que el paciente haya recibido antes. No se recomienda administrar dosis superiores a 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida una vez al día. Cuando sea necesario, Ifirmacombi puede administrarse junto con otros tratamientos para la hipertensión.



¿Cómo actúa Ifirmacombi?

Ifirmacombi contiene dos principios activos: irbesartán e hidroclorotiazida.

El irbesartán es un «antagonista de los receptores de la angiotensina II», lo que significa que bloquea la acción de una hormona del organismo llamada angiotensina II. Esta hormona es 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 la dilatación de los vasos sanguíneos.

La hidroclorotiazida es un diurético, otro tipo de tratamiento para la hipertensión. Aumenta la producción de orina, disminuye la cantidad de líquido en la sangre y reduce la presión arterial.

La combinación de estos dos principios activos tiene un efecto aditivo y permite reducir la presión arterial en mayor grado que cada uno de los medicamentos por separado. Al reducir la presión arterial, disminuyen los riesgos asociados a una presión arterial elevada, como el de sufrir un ictus.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ifirmacombi?

Dado que Ifirmacombi es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, CoAprovel. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Ifirmacombi?

Dado que Ifirmacombi es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Ifirmacombi?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Ifirmacombi ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a CoAprovel. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de CoAprovel, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Ifirmacombi.

Otras informaciones sobre Ifirmacombi

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ifirmacombi el 4 de marzo de 2011.

El EPAR completo de Ifirmacombi puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Ifirmacombi, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2015.