

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky - irbesartan a hydrochlorotiazid. Je dostupný ve formě oválných tablet (broskvově zbarvené: 150 nebo 300 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu) nebo růžové (s obsahem 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu).

Tento lék je shodný s přípravkem Karvezide, který je v Evropské unii (EU) již registrován. Společnost, která vyrábí přípravek Karvezide, souhlasila s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Na co se přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS používá?

Přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS se používá u dospělých s esenciální hypertenzí (vysokým krevním tlakem), kterou nelze dostatečně upravit irbesartanem nebo hydrochlorotiazidem podávanými samostatně. „Esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zřejmou příčinu. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS používá?

Přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS se užívá ústy, spolu s jídlem nebo v době mezi jídly. Použité dávkování přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS závisí na dávkách irbesartanu nebo hydrochlorotiazidu, které pacient užíval dříve. Nedoporučuje se užívat dávky vyšší než 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu jednou denně. Přípravkem Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS lze doplnit jiné způsoby léčby hypertenze.

Jak přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS působí?

Přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS obsahuje dvě léčivé látky - irbesartan a hydrochlorotiazid.

Irbesartan je „antagonista receptoru angiotensinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotensin II. Angiotensin II je účinný vazokonstriktor (látko, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotensin II za běžných okolností váže, tak irbesartan zabraňuje působení hormonu, což umožňuje rozšíření cév.

Hydrochlorotiazid je diuretikum, což je jiný typ léku na hypertenzi. Působí tak, že podporuje zvýšenou tvorbu moči, čímž se zmenšuje objem tekutin v krvi a dochází ke snížení krevního tlaku.

Kombinace těchto dvou léčivých látek zvyšuje účinnost léčby a vede k výraznějšímu snížení krevního tlaku než při užívání kteréhokoli z těchto přípravků samostatně. Snížením krevního tlaku dochází ke zmírnění rizik souvisejících s vysokým tlakem, například mozkové mrtvice.

Jak byl přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS zkoumán?

Samotný irbesartan je v EU schválen od roku 1997 pod názvy Karvea a Aprovel. K léčbě vysokého krevního tlaku je možné jej užívat společně s hydrochlorotiazidem. Na podporu používání přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS byly použity výsledky studií přípravku Karvea/Aprovel užívaných společně s hydrochlorotiazidem ve formě samostatných tablet. Rovněž byly provedeny další studie s dávkováním 300 mg irbesartanu v kombinaci s 25 mg hydrochlorotiazidu. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení diastolického krevního tlaku (krevního tlaku měřeného mezi dvěma údery srdce).

Jaký přínos přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS byl prokázán v průběhu studií?

Pokud jde o snížení diastolického krevního tlaku, byl přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS účinnější než placebo (léčba neúčinným přípravkem) i než hydrochlorotiazid užívaný samostatně. Zvýšení dávky na 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu může přinést ještě výraznější snížení krevního tlaku.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří závratě, nauzea (pocit nevolnosti) nebo zvracení, abnormální tvorba moči, únava a zvýšení hladin dusíku močoviny (BUN, produkt rozpadu bílkovin), kreatininu (produkt rozpadu svaloviny) a kreatinkinázy (enzymu nacházejícího se ve svalu) v krvi. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na irbesartan, hydrochlorotiazid, sulfonamidy nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek nesmí být používán u žen, které jsou těhotné po dobu více než tří měsíců. Jeho užívání v průběhu prvních tří měsíců těhotenství se nedoporučuje. Přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS nesmí užívat rovněž pacienti se závažnými jaterními, ledvinovými nebo žlučnickovými problémy a dále osoby s příliš nízkou hladinou draslíku v krvi nebo příliš vysokou hladinou vápníku v krvi. Je třeba dbát opatrnosti při užívání přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS společně s jinými léky, které ovlivňují hladinu draslíku v krvi. Úplný seznam těchto přípravků je uveden v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS v rámci léčby esenciální hypertenze u dospělých pacientů, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorotiazidem podávanými samostatně, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS platné v celé EU společnosti Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG dne 19. ledna 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2009.