

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS****EPAR – sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS er et lægemiddel, der indeholder to aktive stoffer, irbesartan og hydrochlorothiazid. Det fås som ovale tabletter (ferskenfarvede: 150 eller 300 mg irbesartan og 12,5 mg hydrochlorothiazid, lyserøde: 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorothiazid). Lægemidlet er identisk med Karvezide, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller Karvezide, har givet tilladelse til, at dets videnskabelige oplysninger må anvendes for Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Hvad anvendes Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS til?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS anvendes til voksne med essentiel hypertension (forhøjet blodtryk), når blodtrykket ikke kan reguleres tilfredsstillende ved hjælp af irbesartan eller hydrochlorothiazid alene. 'Essentiel' betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS indtages oralt enten ved et måltid eller mellem måltiderne. Dosen af Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS afhænger af den dosis af irbesartan eller hydrochlorothiazid, som patienten tog tidligere. Doser på mere end 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorothiazid en gang dagligt anbefales ikke. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS kan bruges som tilførselsbehandling til andre behandlinger mod hypertension.

Hvordan virker Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS indeholder to aktive stoffer, irbesartan og hydrochlorothiazid. Irbesartan er en 'angiotensin II-receptorantagonist', hvilket betyder, at den blokerer virkningen af et hormon i kroppen, der kaldes angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, der indsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, forhindrer irbesartan hormonet i at virke, hvorved blodkarrene udvider sig. Hydrochlorothiazid er et diuretikum, som er en anden type behandling mod hypertension. Det fremkalder øget urinproduktion og dermed en reduktion af mængden af væske i blodet og en nedsættelse af blodtrykket.

Kombinationen af de to aktive stoffer har en additiv virkning, idet blodtrykket sænkes mere end ved anvendelse af kun det ene af lægemidlerne. Ved at nedsætte blodtrykket mindskes de risici, som er forbundet med højt blodtryk, såsom slagtilfælde.

Hvordan blev Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS undersøgt?

Irbesartan alene har været godkendt i Den Europæiske Union (EU) under navnene Karvea og Aprovel siden 1997. Det kan anvendes sammen med hydrochlorothiazid til behandling af hypertension. De undersøgelser, der blev foretaget med Karvea/Aprovel i kombination med hydrochlorothiazid som særskilte tabletter, blev brugt til at understøtte brugen af Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS. Der blev desuden gennemført undersøgelser med doser på 300 mg irbesartan i kombination med 25 mg hydrochlorothiazid. Det vigtigste mål for virkningen var faldet i det diastoliske blodtryk (dvs. blodtrykket målt i hvilefasen mellem to hjerteslag).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS var mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) og hydrochlorothiazid alene til at reducere det diastoliske blodtryk. Ved en dosisforøgelse til 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorothiazid kan der muligvis opnås en yderligere reduktion af blodtrykket.

Hvilken risiko er der forbundet med Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

De mest almindelige bivirkninger ved Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS (der ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er svimmelhed, kvalme eller opkastning, uregelmæssig vandladning, træthed, stigninger i urinkvælstof (BUN, et spaltningsprodukt af protein), forhøjet indhold af kreatinin (et spaltningsprodukt af musklerne) og kreatinkinase (et enzym i musklerne). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS fremgår af indlægssedlen. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS bør ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for irbesartan, hydrochlorothiazid, sulfonamider eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til gravide, som er længere end tre måneder henne i graviditeten, og det frarådes at anvende lægemidlet i de første tre måneder af graviditeten. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS må heller ikke gives til patienter, som har svære lever-, nyre- eller galdeproblemer, for lavt indhold af kalium i blodet eller for højt indhold af kalcium i blodet.

Der skal udvises forsigtighed, når Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS anvendes sammen med andre lægemidler, som kan påvirke indholdet af kalium i blodet. Den fuldstændige liste over disse lægemidler fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS er større end risiciene ved behandling af essentiel hypertension hos voksne patienter, hvis blodtryk ikke kan reguleres tilfredsstillende ved hjælp af irbesartan eller hydrochlorothiazid alene. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Andre oplysninger om Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS til Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG den 19. januar 2007.

Den fuldstændige EPAR for Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2009.