

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS;

Το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την ιρβεσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων ωοειδούς σχήματος (ροδακινί: 150 mg ή 300 mg ιρβεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης, ροζ: 300 mg ιρβεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης).

Το παρόν φάρμακο είναι ίδιο με το Karvezide, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Karvezide έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS;

Το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς που παρουσιάζουν ιδιοπαθή υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) η οποία δεν ελέγχεται επαρκώς με τη χορήγηση μόνο ιρβεσαρτάνης ή μόνο υδροχλωροθειαζίδης. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS;

Το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS λαμβάνεται από το στόμα, με ή χωρίς τροφή. Η δόση του Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS που θα χορηγηθεί εξαρτάται από τη δόση ιρβεσαρτάνης ή υδροχλωροθειαζίδης που λάμβανε προηγουμένως ο ασθενής. Δεν συνιστάται η χορήγηση δόσεων μεγαλύτερων από 300 mg ιρβεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης μία φορά την ημέρα. Το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS μπορεί να προστεθεί και σε άλλες θεραπευτικές αγωγές για την υπέρταση.

Πώς δρα το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS;

Το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την ιρβεσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη.

Η ιρβεσαρτάνη είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», δηλαδή ενεργεί αναστέλλοντας τη δράση μιας ορμόνης στον οργανισμό που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II αποτελεί ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που μειώνει τη διάμετρο των αιμοφόρων

αγγείων). Αποκλείοντας τους υποδοχείς στους οποίους δεσμεύεται φυσιολογικά η αγγειοτασίνη II, η ιρβεσαρτάνη καταστέλλει τη δράση της ορμόνης, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων.

Η υδροχλωροθειαζίδη είναι διουρητικό που αποτελεί άλλο τύπο θεραπείας της υπέρτασης. Δρα προκαλώντας αύξηση της παραγωγής ούρων, μειώνοντας την ποσότητα υγρού στο αίμα και, κατά συνέπεια, προκαλώντας μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Ο συνδυασμός αυτών των δύο δραστικών ουσιών έχει αθροιστική δράση και μειώνει την αρτηριακή πίεση σε μεγαλύτερο βαθμό απ' ότι κάθε φάρμακο χωριστά. Όταν μειώνεται η αρτηριακή πίεση, μειώνονται και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS;

Η ιρβεσαρτάνη έχει εγκριθεί μεμονωμένα από την ΕΕ από το 1997 με τις ονομασίες Karvea και Aprovel. Μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με την υδροχλωροθειαζίδη για τη θεραπεία της υπέρτασης. Οι μελέτες για τη χορήγηση του Karvea/Aprovel σε συνδυασμό με υδροχλωροθειαζίδη ως χωριστά δισκία χρησιμοποιήθηκαν για να υποστηρίξουν τη χορήγηση του Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS. Εκπονήθηκαν επίσης περαιτέρω μελέτες με δόσεις 300 mg ιρβεσαρτάνης σε συνδυασμό με 25 mg υδροχλωροθειαζίδης. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης (μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μεταξύ δύο καρδιακών παλμών).

Ποιο είναι το όφελος του Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο και από την αποκλειστική χορήγηση υδροχλωροθειαζίδης στη μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης. Με αύξηση της δόσης στα 300 mg ιρβεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης ενδεχομένως να επιτευχθεί περαιτέρω μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι ζάλη, ναυτία ή έμετος, μη φυσιολογική ούρηση, κόπωση (κούραση) και αύξηση του αζώτου ουρίας αίματος (BUN, προϊόν μεταβολισμού των πρωτεϊνών), της κρεατινίνης (προϊόν καταβολισμού των μυών) και της κρεατινικής κινάσης (ένζυμο που υπάρχει στους μυς). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ιρβεσαρτάνη, στην υδροχλωροθειαζίδη, στις σουλφοναμίδες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης. Δεν συνιστάται η χρήση του φαρμάκου κατά τους τρεις πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης. Το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS δεν πρέπει, επίσης, να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή πάθηση του ήπατος, των νεφρών ή της χολής ή σε άτομα με πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου ή πολύ υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση του Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος όλων αυτών των φαρμάκων περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με τη χορήγηση μόνο ιρβεσαρτάνης ή μόνο υδροχλωροθειαζίδης. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Λοιπές πληροφορίες για το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:

Στις 19 Ιανουαρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στην Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG για το Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2009.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ