

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**IRBESARTAN BMS****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS е лекарство, което съдържа активното вещество ирбесартан. Предлага се под формата на бели овални таблетки (75, 150 и 300 mg).

Това лекарство е същото като Karvea, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС).

Компанията производител на Karvea е дала съгласие научните й данни да се използват за Irbesartan BMS.

За какво се използва Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS се използва при пациенти с есенциална хипертония (високо кръвно налягане).

„Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията. Irbesartan BMS се използва и за лечение на бъбречни заболявания при пациенти с хипертония и диабет тип 2

(неинсулинозависим диабет). Irbesartan BMS не се препоръчва при пациенти на възраст под 18 години поради липса на информация за безопасността и ефективността в тази възрастова група. Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS се приема през устата със или без храна. Обичайната препоръчвана доза е 150 mg веднъж дневно. Ако не се постигне достатъчен контрол на кръвното налягане, дозата може да бъде увеличена до 300 mg дневно или да се добавят други лекарства за хипертония, например хидрохлоротиазид. При пациенти на хемодиализа (техника за перчистване на кръвта) или при пациенти на възраст над 75 години може да се прилага начална доза от 75 mg.

При пациенти с хипертония и диабет тип 2 Irbesartan BMS се добавя към другите лечения на хипертония. Лечението започва със 150 mg веднъж дневно и дозата обикновено се увеличава до 300 mg веднъж дневно.

Как действа Irbesartan BMS?

Активното вещество в Irbesartan BMS, ирбесартан, е „ангиотензин-II рецепторен антагонист“, което означава, че в организма блокира действието на хормон, наречен ангиотензин II.

Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които нормално се свързва ангиотензин II, ирбесартан спира действието на хормона и позволява на кръвоносните съдове да се разширят. Това позволява кръвното

налягане да се понижи и намалява рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например риска от получаване на удар.

Как е проучен Irbesartan BMS?

Ефектите на Irbesartan BMS върху кръвното налягане са изследвани първоначално в 11 изпитвания. Irbesartan BMS е сравнен с плацебо (сляпо лечение) при 712 пациенти и с други лекарства за хипертония (атенолол, еналаприл или амлодипин) при 823 пациенти. Изследвана е също употребата му в комбинация с хидрохлоротиазид при 1736 пациенти. Основната мярка за ефективност е понижаването на диастолното кръвно налягане (кръвното налягане, измерено между два удара на сърцето).

За лечението на бъбречни заболявания Irbesartan BMS е проучен в две големи проучвания, обхващащи общо 2326 пациенти с диабет тип 2. Irbesartan BMS е прилаган в продължение на две или повече години. Едното проучване разглежда показателите на бъбречно увреждане, като измерва дали бъбреците отделят протеина албумин в урината. Второто проучване разглежда дали Irbesartan BMS увеличава времето до удвояване на нивата на серумния креатинин (показател за бъбречно заболяване) при пациентите, до необходимостта от извършване на бъбречна трансплантация или диализа или до настъпване на смърт. Irbesartan BMS е сравнен с плацебо и с амлодипин.

Какви ползи от Irbesartan BMS са установени в проучванията?

В проучванията на кръвното налягане Irbesartan BMS е по-ефективен от плацебо за понижаване на диастолното кръвно налягане и има подобни ефекти като другите лекарства за хипертония. Когато се прилага с хидрохлоротиазид, ефектите на двете лекарства се допълват.

В първото проучване на бъбречни заболявания Irbesartan BMS е по-ефективен от плацебо за намаляване на риска от развитие на бъбречно увреждане, измерван с отделяне на протеин. Във второто проучване на бъбречни заболявания Irbesartan BMS намалява относителния риск от удвояване на серумния креатинин, от необходимостта от бъбречна трансплантация или диализа или от смърт по време на проучването с 20% в сравнение с плацебо. Отбелязано е 23% относително намаляване на риска спрямо амлодипин. Основната полза е от ефекта върху нивата на креатинин в кръвта.

Какви са рисковете, свързани с Irbesartan BMS?

Най-честите нежелани реакции при Irbesartan BMS (наблюдавани при повече от 1 до 10 на 100 пациенти) са световъртеж, гадене (позиви за повръщане) или повръщане, умора и повишение на плазмената креатин киназа (ензим в мускулите). Освен това повече от 1 на 100 пациенти с диабет тип 2 и бъбречни заболявания имат следните нежелани реакции: хиперкалиемия (повишени стойности на калий в кръвта), ортостатичен световъртеж (световъртеж при изправяне), ортостатична хипотония (ниско кръвно налягане при изправяне) и мускулно-скелетни (ставни) болки. За пълния списък на всички наблюдавани при Irbesartan BMS нежелани реакции > вижте листовката.

Irbesartan BMS е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към ирбесартан или някоя от другите съставки. Лекарството е противопоказно при бременни след първия триместър на бременността. Не се препоръчва употребата му през първите три месеца от бременността.

Основания за одобряване на Irbesartan BMS?

Комитетът по лекарствените продукти за човешка употреба (CHMP) решава, че ползите от Irbesartan BMS са по-големи от рисковете за лечение на есенциална хипертония и бъбречни заболявания при пациенти с хипертония и диабет тип 2. Комитетът препоръчва на Irbesartan BMS да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Irbesartan BMS:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Irbesartan BMS на Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG на 19 януари 2007 г.

Пълния текст на EPAR относно Irbesartan BMS може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 03-2009.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба