

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**IRBESARTAN 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 BMS?

Irbesartan BMS je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku irbesartan. Je k dispozici ve formě bílých oválných tablet (75, 150 a 300 mg).

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

Na co se přípravek Irbesartan BMS používá?

Přípravek Irbesartan BMS je určen pro pacienty s esenciální hypertenzí (vysokým krevním tlakem). „Esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zřejmou příčinu. Přípravek Irbesartan BMS je rovněž určen k léčbě ledvinového onemocnění u pacientů s hypertenzí a diabetem typu 2 (diabetes bez závislosti na inzulínu). Přípravek Irbesartan BMS se nedoporučuje používat u pacientů mladších 18 let, neboť není k dispozici dostatek informací o jeho bezpečnosti a účinnosti u této věkové skupiny. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Irbesartan BMS používá?

Přípravek Irbesartan BMS se užívá ústy, spolu s jídlem nebo v době mezi jídly. Obvyklá doporučená dávka činí 150 mg jednou denně. Pokud nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku, může být dávka zvýšena na 300 mg denně, případně může být léčba doplněna jinými léky na vysoký krevní tlak, například hydrochlorotiazidem. U pacientů podstupujících hemodialýzu (metoda čištění krve) a u pacientů nad 75 let je možné použít počáteční dávku 75 mg.

U pacientů s vysokým krevním tlakem a diabetem typu 2 se přípravek Irbesartan BMS podává společně s jinými přípravky na léčbu vysokého krevního tlaku. Léčba se zahajuje dávkou 150 mg jednou denně a obvykle se zvyšuje až na 300 mg jednou denně.

Jak přípravek Irbesartan BMS působí?

Léčivá látka přípravku Irbesartan BMS, irbesartan, je „antagonista receptoru angiotensinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotensin II. Angiotensin II je účinný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotensin II za běžných okolností váže, tak irbesartan zabraňuje působení hormonu, což umožňuje rozšíření cév. To vede ke snížení krevního tlaku a následnému zmírnění rizika poškození souvisejícího s vysokým krevním tlakem, například mozkové mrtvice.

Jak byl přípravek Irbesartan BMS zkoumán?

Přípravek Irbesartan BMS byl původně zkoumán v 11 studiích zaměřených na vliv jeho působení na krevní tlak. Byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) u 712 pacientů a s jinými léky na vysoký krevní tlak (atenolol, enalapril nebo amlodipin) u 823 pacientů. Dále bylo zkoumáno jeho použití v kombinaci s hydrochlorotiazidem, a sice u 1 736 pacientů. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení diastolického krevního tlaku (krevního tlaku měřeného mezi dvěma údery srdce).

Pokud jde o léčbu onemocnění ledvin, přípravek Irbesartan BMS byl zkoumán ve dvou rozsáhlých studiích, do nichž bylo zapojeno celkem 2 326 pacientů s diabetem typu 2. Přípravek byl užíván po dobu dvou i více let. Jedna ze studií se zaměřila na ukazatele poškození ledvin prostřednictvím měření toho, zda ledviny vylučují do moči bílkovinu albumin. Druhá studie zjišťovala, zda přípravek Irbesartan BMS oddaluje zdvojnásobení hladin kreatininu v krvi pacienta (ukazatel postižení ledvin) nebo nutnost transplantace ledviny nebo dialýzy, případně úmrtí. V této studii byl přípravek Irbesartan BMS srovnáván s placebem a amlodipinem.

Jaký přínos přípravku Irbesartan BMS byl prokázán v průběhu studií?

Ve studiích sledujících krevní tlak byl přípravek Irbesartan BMS při snižování diastolického krevního tlaku účinnější než placebo a měl podobné účinky jako jiné léky na vysoký krevní tlak. Při souběžném užívání hydrochlorotiazidu odpovídal výsledný účinek součtu účinků obou přípravků.

V první studii zaměřené na onemocnění ledvin byl přípravek Irbesartan BMS ve snížení rizika rozvoje poškození ledvin účinnější než placebo, jak bylo prokázáno měřením míry vylučování bílkovin.

Ve druhé studii zaměřené na onemocnění ledvin přípravek Irbesartan BMS ve srovnání s placebem snížil v průběhu studie relativní riziko zdvojnásobení hladin kreatininu v krvi nebo nutnosti transplantace ledviny nebo dialýzy a případně úmrtí o 20%. Ve srovnání s amlodipinem bylo dosaženo 23% snížení relativního rizika. Hlavní přínos přípravku spočíval v jeho působení na hladinu kreatininu v krvi.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Irbesartan BMS?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Irbesartan BMS (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří závratě, nauzea (pocit nevolnosti) nebo zvracení, únava a zvýšení hladin kreatinínázy (enzymu nacházejícího se ve svalech) v krvi. Navíc se u více než 1 pacienta s diabetem typu 2 nebo onemocněním ledvin ze 100 vyskytují tyto vedlejší účinky: hyperkalémie (vysoké hladiny draslíku v krvi), ortostatické závratě (závatě při vstávání), ortostatická hypotenze (nízký krevní tlak při vstávání) a muskuloskeletální (kloubní) bolesti. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Irbesartan BMS je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Irbesartan BMS by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na irbesartan 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.

Na základě čeho byl přípravek Irbesartan BMS schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Irbesartan BMS v rámci léčby esenciální hypertenze a v rámci léčby onemocnění ledvin u pacientů s hypertenzí a diabetem melitus typu 2 převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Irbesartan BMS bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Irbesartan BMS:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Irbesartan 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 BMS je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2009.