

**EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)****IRBESARTAN 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 BMS?**

Irbesartan BMS er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof irbesartan. Det fås som hvide, ovale tabletter (75, 150 og 300 mg).

Lægemidlet er identisk med Karvea, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU).

Virkningsheden, som fremstiller Karvea, har givet tilladelse til, at dets videnskabelige oplysninger må anvendes for Irbesartan BMS.

**Hvad anvendes Irbesartan BMS til?**

Irbesartan BMS anvendes til patienter med essentiel hypertension (forhøjet blodtryk). 'Essentiel' betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag. Irbesartan BMS anvendes desuden til behandling af nyresygdom hos patienter med hypertension og type 2-diabetes (ikke-insulinafhængig diabetes). Irbesartan BMS anbefales ikke til patienter under 18 år på grund af manglende data om sikkerhed og virkning i denne aldersgruppe.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

**Hvordan anvendes Irbesartan BMS?**

Irbesartan BMS indtages oralt enten ved et måltid eller mellem måltiderne. Den normalt anbefalede dosis er 150 mg en gang dagligt. Hvis blodtrykket ikke bliver reguleret tilstrækkeligt, kan dosis øges til 300 mg dagligt, eller der kan anvendes anden medicin mod forhøjet blodtryk, såsom hydrochlorothiazid, som tillægsbehandling. Til patienter i hæmodialyse (en blodrensningsteknik) eller til patienter over 75 år kan der anvendes en startdosis på 75 mg.

Hos hypertensive patienter med type 2-diabetes anvendes Irbesartan BMS som tillægsbehandling til andre behandlinger mod forhøjet blodtryk. Behandlingen startes ved 150 mg en gang dagligt og øges sædvanligvis til 300 mg en gang dagligt.

**Hvordan virker Irbesartan BMS?**

Det aktive stof i Irbesartan BMS, irbesartan, er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at den blokerer virkningen af et hormon i kroppen kaldet 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.

Dermed falder blodtrykket, og de risici, som er forbundet med forhøjet blodtryk, såsom slagtilfælde, nedsættes.

### **Hvordan blev Irbesartan BMS undersøgt?**

Der blev oprindeligt gennemført 11 undersøgelser af Irbesartan BMS' virkning på blodtrykket. Irbesartan BMS blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) hos 712 patienter og sammenlignet med andre lægemidler mod forhøjet blodtryk (atenolol, enalapril eller amlodipin) hos 823 patienter. Dets virkning i kombination med hydrochlorothiazid blev også undersøgt hos 1 736 patienter. Det vigtigste mål for virkningen var faldet i det diastoliske blodtryk (dvs. blodtrykket målt i hvilefasen mellem to hjerteslag).

Der blev desuden gennemført to store undersøgelser vedrørende behandling af nyresygdom hos i alt 2 326 patienter med type 2-diabetes. Irbesartan BMS blev anvendt i 2 år eller mere. Den ene undersøgelse så på markører for nyreskader ved at måle, om nyrerne udskilte proteinet albumin i urinen. Den anden undersøgelse så på, hvorvidt Irbesartan BMS forlænger den tid, der går, inden patienternes indhold af blodkreatinin (en markør for nyresygdom) fordobles, inden de får behov for en nyretransplantation eller dialyse, eller inden de dør. I denne undersøgelse blev Irbesartan BMS sammenlignet med placebo og amlodipin.

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

I undersøgelserne af virkningen på blodtrykket var Irbesartan BMS mere effektivt end placebo til at nedsætte det diastoliske blodtryk, og virkningerne af Irbesartan BMS svarede til virkningerne af de andre lægemidler mod forhøjet blodtryk. Når Irbesartan BMS blev anvendt i kombination med hydrochlorothiazid, var virkningerne af de to lægemidler additive.

I den første undersøgelse vedrørende nyresygdom var Irbesartan BMS mere effektivt end placebo til at reducere risikoen for at udvikle nyreskader, hvilket blev målt ved proteinudskillelsen. I den anden undersøgelse vedrørende nyresygdom reducerede Irbesartan BMS i løbet af undersøgelsen den relative risiko for en fordobling af indholdet af blodkreatinin, behovet for en nyretransplantation eller dialyse, eller risikoen for dødsfald i med 20 % sammenlignet med placebo. Der var en 23 % relativ risikoreduktion sammenlignet med amlodipin. Den største fordel var virkningen på blodets indhold af kreatinin.

### **Hvilken risiko er der forbundet med Irbesartan BMS?**

De mest almindelige bivirkninger ved Irbesartan BMS (der ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er svimmelhed, kvalme eller opkastning, træthed, en forøgelse af kreatinkinaseindholdet i blodet (et enzym, der findes i musklerne). Desuden opstår der hos mere end 1 ud af 100 patienter med type 2-diabetes og nyresygdom følgende bivirkninger: hyperkaliæmi (højt indhold af kalium i blodet), ortostatisk svimmelhed (svimmelhed i stående stilling), ortostatisk hypotension (lavt blodtryk i stående stilling) og muskel- og ledsmerter. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Irbesartan BMS fremgår af indlægssedlen.

Irbesartan BMS bør ikke anvendes til patienter, som kan være overfølsomme (allergiske) over for irbesartan 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.

### **Hvorfor blev Irbesartan BMS godkendt?**

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Irbesartan BMS er større end risiciene ved behandling af hypertension og nyresygdom hos patienter med hypertension og type 2-diabetes mellitus. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Irbesartan BMS.

### **Andre oplysninger om Irbesartan BMS:**

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

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

**Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2009.**