

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

IRBESARTAN BMS

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Irbesartan enthält. Es ist als ovale weiße Tabletten erhältlich (75, 150 und 300 mg).

Dieses Arzneimittel ist identisch mit Karvea, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Karvea hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Irbesartan BMS verwendet werden können.

Wofür wird Irbesartan BMS angewendet?

Irbesartan BMS wird bei Patienten mit essenzieller Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet.

„Essenziell“ bedeutet, dass es keine spezifische Ursache für die Hypertonie gibt. Irbesartan BMS wird auch zur Behandlung der Nierenerkrankung bei Patienten mit Hypertonie und Typ-2-Diabetes (nicht insulinabhängiger Diabetes) verwendet. Irbesartan BMS wird für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren aufgrund mangelnder Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Irbesartan BMS angewendet?

Irbesartan BMS wird mit oder ohne Nahrung oral eingenommen. Die übliche empfohlene Dosis beträgt 150 mg einmal täglich. Wenn der Blutdruck nicht ausreichend eingestellt werden kann, kann die Dosis auf 300 mg täglich gesteigert werden oder es können zusätzlich andere blutdrucksenkende Mittel, wie z. B. Hydrochlorothiazid, verabreicht werden. Bei Patienten unter Hämodialyse (Verfahren zur künstlichen Blutwäsche) oder Patienten über 75 Jahren kann eine Anfangsdosis von 75 mg verwendet werden.

Bei Patienten mit Hypertonie und Typ-2-Diabetes wird Irbesartan BMS zusätzlich zu anderen Mitteln gegen Hypertonie verabreicht. Die Behandlung wird mit 150 mg einmal täglich begonnen und üblicherweise auf 300 mg einmal täglich gesteigert.

Wie wirkt Irbesartan BMS?

Der Wirkstoff in Irbesartan BMS, Irbesartan, ist ein „Angiotensin-II-Rezeptorantagonist“, d. h. er blockiert die Wirkung des körpereigenen Hormons Angiotensin II. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (ein Stoff, der Blutgefäße verengt). Irbesartan blockiert die Rezeptoren, an die

Angiotensin II normalerweise bindet, hemmt dadurch die Wirkung des Hormons und führt so zu einer Erweiterung der Blutgefäße. Dadurch kann der Blutdruck sinken und die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie etwa Schlaganfall, werden verringert.

Wie wurde Irbesartan BMS untersucht?

Die Wirkung von Irbesartan BMS auf den Blutdruck wurde ursprünglich in 11 Studien untersucht. Irbesartan BMS wurde bei 712 Patienten mit Placebo (einer Scheinbehandlung) und bei 823 Patienten mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (Atenolol, Enalapril, Amlodipin) verglichen. Seine Anwendung in Kombination mit Hydrochlorothiazid wurde ebenfalls bei 1 736 Patienten untersucht. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Senkung des diastolischen Blutdrucks (zwischen zwei Herzschlägen gemessener Blutdruck).

Bei Nierenerkrankung wurde Irbesartan BMS außerdem in zwei großen Studien an insgesamt 2 326 Patienten mit Typ-2-Diabetes untersucht. Irbesartan BMS wurde zwei Jahre oder länger angewendet. Eine Studie untersuchte Marker der Nierenschädigung; dabei wurde gemessen, ob die Nieren das Protein Albumin mit dem Urin ausschieden. Die zweite Studie untersuchte, ob Irbesartan BMS die Zeit verlängert, bis es bei den Patienten zu einer Verdopplung des Blutkreatininspiegels (eines Markers der Nierenerkrankung) kommt, bis die Patienten eine Nierentransplantation oder Dialyse benötigen oder bis die Patienten versterben. In dieser Studie wurde Irbesartan BMS mit Placebo und Amlodipin verglichen.

Welchen Nutzen hat Irbesartan BMS in diesen Studien gezeigt?

In den Blutdruckstudien war Irbesartan BMS bei der Senkung des diastolischen Blutdrucks wirkungsvoller als Placebo und hatte ähnliche Wirkungen wie die anderen blutdrucksenkenden Mittel. Bei Anwendung in Kombination mit Hydrochlorothiazid waren die Wirkungen der beiden Mittel additiv.

In der ersten Studie bei Nierenerkrankung war Irbesartan BMS bei der Senkung des Risikos für die Entwicklung einer Nierenschädigung, gemessen anhand der Proteinausscheidung, wirkungsvoller als Placebo. In der zweiten Studie bei Nierenerkrankung verringerte Irbesartan BMS das relative Risiko einer Verdopplung des Blutkreatininspiegels, oder der Notwendigkeit einer Nierentransplantation bzw. Dialyse oder das Sterblichkeitsrisiko während der Studie um 20 % im Vergleich zu Placebo. Im Vergleich zu Amlodipin ergab sich eine 23%ige relative Risikoreduktion. Der Hauptvorteil lag in der Wirkung auf den Blutkreatininspiegel.

Welches Risiko ist mit Irbesartan BMS verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Irbesartan BMS (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Schwindel, Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen, Müdigkeit und ein Anstieg der Kreatinkinase (ein in Muskeln vorkommendes Enzym). Außerdem haben mehr als 1 von 100 Patienten mit Typ-2-Diabetes und Nierenerkrankung folgende Nebenwirkungen: Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumgehalt im Blut), orthostatischer Schwindel (Schwindel beim Aufstehen), orthostatische Hypotonie (niedriger Blutdruck beim Aufstehen) und muskuloskelettale Schmerzen (Gelenkschmerzen). Die vollständige Auflistung aller im Zusammenhang mit Irbesartan BMS berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Irbesartan BMS darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegenüber Irbesartan oder einem der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Schwangeren nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet werden. Eine Anwendung des Arzneimittels während der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird nicht empfohlen.

Warum wurde Irbesartan BMS zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Irbesartan BMS bei der Behandlung essenzieller Hypertonie und der Nierenerkrankung bei Patienten mit Hypertonie und Typ-2-Diabetes mellitus gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Irbesartan BMS zu erteilen.

Weitere Informationen über Irbesartan BMS:

Am 19. Januar 1997 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Irbesartan BMS in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Irbesartan BMS finden Sie [hier](#) .

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2009 aktualisiert.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd