

**ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)****IRBESARTAN 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 BMS;**

Το Irbesartan BMS είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιρβεσαρτάνη. Διατίθεται σε μορφή λευκών δισκίων ωοειδούς σχήματος (75, 150 και 300 mg).

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

**Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Irbesartan BMS;**

Το Irbesartan BMS χορηγείται σε ασθενείς με ιδιοπαθή υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση). Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτία. Το Irbesartan BMS χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της νεφροπάθειας σε ασθενείς με υπέρταση και διαβήτη τύπου 2 (μη ινσουλινιοεξαρτώμενο διαβήτη). Το Irbesartan BMS δεν συνιστάται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης πληροφοριών για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**Πώς χρησιμοποιείται το Irbesartan BMS;**

Το Irbesartan BMS λαμβάνεται από το στόμα, με ή χωρίς τροφή. Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι 150 mg μία φορά την ημέρα. Εάν η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται αποτελεσματικά, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg την ημέρα ή μπορούν να προστεθούν και άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, όπως η υδροχλωροθειαζίδη. Μια αρχική δόση των 75 mg μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνική καθαρισμού του αίματος) ή σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών.

Σε ασθενείς με υπέρταση και διαβήτη τύπου 2, το Irbesartan BMS προστίθεται σε άλλες θεραπευτικές αγωγές για την υπέρταση. Η αγωγή ξεκινά με 150 mg μία φορά την ημέρα και συνήθως αυξάνεται στα 300 mg μία φορά την ημέρα.

**Πώς δρα το Irbesartan BMS;**

Η δραστική ουσία του Irbesartan BMS, 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. Έτσι, η αρτηριακή πίεση μειώνεται, περιορίζοντας τους κινδύνους που σχετίζονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Irbesartan BMS;**

Το Irbesartan BMS μελετήθηκε αρχικά σε 11 δοκιμές για τα αποτελέσματά του στην αρτηριακή πίεση. Το Irbesartan BMS συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 712 ασθενείς και με άλλα φάρμακα για την υπέρταση (ατενολόλη, εναλαπρίλη ή αμλοδιπίνη) σε 823 ασθενείς. Η χορήγησή του σε συνδυασμό με υδροχλωροθειαζίδη μελετήθηκε επίσης σε 1.736 ασθενείς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης (μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μεταξύ δύο καρδιακών παλμών).

Όσον αφορά τη θεραπεία των νεφροπαθειών, το Irbesartan BMS μελετήθηκε περαιτέρω σε δύο μεγάλες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 2.326 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Η χορήγηση του Irbesartan BMS διήρκεσε δύο ή περισσότερα έτη. Η μία μελέτη εστίασε στους δείκτες νεφρικής βλάβης εξετάζοντας κατά πόσο τα νεφρά αποβάλλουν την πρωτεΐνη λευκωματίνη στα ούρα. Η δεύτερη μελέτη εξέτασε κατά πόσο το Irbesartan BMS αύξησε το χρόνο μέχρι το διπλασιασμό των επιπέδων της κρεατινίνης αίματος στους ασθενείς (δείκτης νεφροπάθειας), μέχρι την ανάγκη μεταμόσχευσης νεφρού ή αιμοκάθαρσης, ή μέχρι το θάνατο του ασθενούς. Σε αυτήν τη μελέτη, το Irbesartan BMS συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο και με την αμλοδιπίνη.

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

Στις μελέτες της αρτηριακής πίεσης, το Irbesartan BMS αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης και είχε παρόμοια αποτελέσματα με τα άλλα φάρμακα για την υπέρταση. Κατά τη χορήγησή του παράλληλα με υδροχλωροθειαζίδη, τα αποτελέσματα των δύο φαρμάκων ήταν αθροιστικά.

Στην πρώτη μελέτη για τις νεφροπάθειες, το Irbesartan BMS ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης νεφρικής βλάβης όπως μετρήθηκε από την πρωτεϊνική απέκκριση. Στη δεύτερη μελέτη για τις νεφροπάθειες, το Irbesartan BMS μείωσε το σχετικό κίνδυνο διπλασιασμού των επιπέδων της κρεατινίνης αίματος, την ανάγκη μεταμόσχευσης νεφρού ή αιμοκάθαρσης ή τον κίνδυνο θανάτου του ασθενούς κατά τη διάρκεια της μελέτης κατά 20% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Υπήρξε 23% σχετική μείωση κινδύνου έναντι της αμλοδιπίνης. Το βασικό όφελος ήταν η επίδραση στα επίπεδα της κρεατινίνης στο αίμα.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Irbesartan BMS;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Irbesartan BMS (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι ζάλη, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετος, κόπωση (κούραση) και αύξηση των επιπέδων της κρεατινικής κινάσης (ένζυμο που απαντάται στους μυς) στο αίμα.

Επιπλέον, σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και νεφροπάθεια αναφέρθηκαν οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες: υπερκαλιαιμία (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), ορθοστατική ζάλη (ζάλη κατά τη μετάβαση από την καθιστή στην όρθια στάση), ορθοστατική υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά τη μετάβαση από την καθιστή στην όρθια στάση) και μυοσκελετικός πόνος (αρθραλγία). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Irbesartan BMS περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Irbesartan BMS δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ιρβεσαρτάνη 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.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Irbesartan BMS;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Irbesartan BMS υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης και της νεφροπάθειας σε ασθενείς με υπέρταση και σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Irbesartan BMS.

**Λοιπές πληροφορίες για το Irbesartan 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 BMS.

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

**Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2009.**

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