

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**IRBESARTAN BMS****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS es un medicamento que contiene el principio activo «irbesartán»; se presenta en comprimidos blancos de forma ovalada en dosis de 75, 150 y 300 mg.

Este medicamento es idéntico a Karvea, ya autorizado en la Unión Europea (UE). La empresa fabricante de Karvea da su autorización para utilizar sus datos científicos en el medicamento Irbesartan BMS.

¿Para qué se utiliza Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS se utiliza en pacientes con hipertensión esencial (tensión alta). «Esencial» significa que la hipertensión no tiene una causa aparente. Irbesartan BMS se utiliza también para tratar la enfermedad renal en pacientes con hipertensión y diabetes mellitus tipo 2 (no dependiente de insulina). Irbesartan BMS no está recomendado en pacientes menores de 18 años, ya que no hay información sobre la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS se administra por vía oral, con o sin alimentos. La dosis habitual recomendada es de 150 mg. una vez al día. Si la presión arterial no está suficientemente controlada, puede aumentarse la dosis a 300 mg al día o añadir otros medicamentos antihipertensivos, como la hidroclorotiazida. Puede emplearse una dosis inicial de 75 mg en pacientes en hemodiálisis (técnica de aclaración de la sangre) o en ancianos de más de 75 años.

En pacientes hipertensos con diabetes tipo 2, Irbesartan BMS se añade a los demás tratamientos de la hipertensión. El tratamiento comienza con 150 mg una vez al día y suele aumentarse a 300 mg una vez al día.

¿Cómo actúa Irbesartan BMS?

El principio activo de Irbesartan BMS, irbesartan, es un antagonista del receptor de la angiotensina II, lo que significa que bloquea la acción de una hormona del organismo denominada angiotensina II, que es un potente vasoconstrictor (una sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que se une la angiotensina II, el irbesartán anula el efecto de la hormona y permite la vasodilatación; Esto hace que disminuya la presión arterial reduciéndose el riesgo provocado por la alta presión sanguínea de sufrir, por ejemplo, un ictus (derrame cerebral) a causa de la hipertensión.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Winthrop BMS?

Irbesartan BMS se estudió inicialmente en 11 ensayos para determinar sus efectos sobre la presión arterial. Se comparó Irbesartan BMS con placebo (tratamiento ficticio) en 712 pacientes, y con otros antihipertensivos (atenolol, enalapril o amlodipino) en 823 pacientes. Alternativamente se examinó su administración combinada con hidroclorotiazida (en 1.736 pacientes). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la presión arterial diastólica (la presión durante la fase de reposo de un latido cardíaco).

Irbesartan BMS se ha estudiado además en dos grandes estudios sobre la enfermedad renal realizados en 2 326 pacientes con diabetes tipo 2, en los que se utilizó durante 2 años o más. Irbesartan BMS se utilizó durante dos años o más. En un estudio se examinaron los marcadores de lesión renal midiendo si los riñones liberaban en orina la albúmina proteínica. En el otro estudio se examinó si Irbesartan BMS incrementaba el tiempo hasta que se duplica el nivel sérico de creatinina (un marcador de enfermedad renal) de los pacientes, hasta que se hace necesario un trasplante de riñón o una diálisis, o hasta la muerte. En este estudio, Irbesartan BMS se comparó con un placebo y con la amlodipina.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Irbesartan BMS durante los estudios?

En los estudios de la presión arterial, Irbesartan BMS redujo en una proporción significativamente mayor que el placebo la presión arterial diastólica, y tuvo efectos similares a los de los otros tratamientos antihipertensivos. Cuando se utiliza con hidroclorotiazida, los efectos son aditivos. En el primer estudio de la enfermedad renal (IRMA 2), Irbesartan BMS redujo en una proporción significativamente mayor que el placebo el riesgo de daño renal, medido por la excreción de proteínas. En el segundo estudio de la enfermedad renal, Irbesartan BMS redujo en un 20 % el riesgo (reducción del riesgo relativo) de aumento al doble de la creatinina sérica, de trasplante renal, de necesidad de diálisis o de muerte durante el estudio en comparación con placebo. La reducción del riesgo relativo en comparación con el amlodipino fue del 23 %. El principal beneficio fue el efecto sobre los niveles de creatinina en sangre.

¿Cuál es el riesgo asociado a Irbesartan BMS?

Los efectos secundarios más frecuentes (observados entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son mareo, náuseas o vómitos, fatiga (cansancio) e incremento del nivel de la creatinina-cinasa en sangre (una enzima presente en los músculos). Además, más de 1 paciente de cada 100 con diabetes de tipo 2 y enfermedad renal experimentó los siguientes efectos: hipercalemia (elevado nivel de potasio en sangre), mareo ortostático (mareo al ponerse pie), hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al ponerse de pie) y dolor musculoesquelético (articular). Para una descripción completa de los efectos adversos de Irbesartan BMS, consúltese el Prospecto.

Irbesartan BMS no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) al irbesartán o cualquiera de los demás componentes. No deberá usarse con mujeres embarazadas de más de tres meses. No se recomienda su uso durante los tres primeros meses del embarazo.

¿Por qué se ha aprobado Irbesartan BMS?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Irbesartan BMS son mayores que sus riesgos en el tratamiento de la hipertensión esencial y en el de la nefropatía en pacientes con hipertensión y diabetes mellitus tipo 2. En consecuencia, recomendó que se aprobase la comercialización de Irbesartan BMS.

Otras informaciones sobre Irbesartan BMS:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Irbesartan BMS a Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG SNC el 19.01.07.

El texto completo del EPAR de Irbesartan BMS puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2009.