

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**IRBESARTAN BMS****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS ravim, mis sisaldab toimeainena irbesartaani. Seda turustatakse valgete ovaalsete tablettidena (75, 150 või 300 mg).

See ravim on samane Karveega, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Karvea tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Irbesartan BMSi toetuseks.

Milleks Irbesartan BMSi kasutatakse?

Irbesartan BMSi kasutatakse patsientidel, kellel on essentsiaalne hüpertensioon (kõrgvererõhutõbi). Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus. Irbesartan BMSi kasutatakse ka neeruhaiguste raviks hüpertensiooniga ja II tüüpi diabeediga (insuliinisõltumatu suhkurtõvega) patsientidel. Irbesartan BMSi ei soovitata kasutada alla 18 aasta vanustel patsientidel, sest ohutuse ja efektiivsuse andmed selle vanuserühma kohta puuduvad. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Irbesartan BMSi kasutatakse?

Irbesartan BMSi manustatakse suu kaudu, koos toiduga või ilma. Tavaline soovituslik annus on 150 mg üks kord ööpäevas. Kui see ei anna vererõhu alandamisel piisavat tulemust, võib annust suurendada kuni 300 mg-ni ööpäevas või kasutada lisaks muid kõrgvererõhuravimeid, nt hüdroklorotiasiidi. Algannust 75 mg võib kasutada hemodialüüsi (teatud verepuhastustehnika) saavatel patsientidel või üle 75-aastastel patsientidel.

Kõrgvererõhuga ja II tüüpi diabeediga patsientidel kasutatakse Irbesartan BMSi lisaks teistele kõrgvererõhuravimitele. Ravi alustatakse annusega 150 mg üks kord ööpäevas ning tavaliselt suurendatakse seda annuseni 300 mg üks kord ööpäevas.

Kuidas Irbesartan BMS toimib?

Irbesartan BMSi toimeaine irbesartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (ahendab veresooni). Blokeerides retseptorid, millele angiotensiin II tavaliselt kinnitub, peatab irbesartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist. See vähendab vererõhku ja kõrgvererõhu riske, näiteks insuldi riski.

Kuidas Irbesartan BMSi uuriti?

Irbesartan BMSi toimet vererõhule uuriti esialgu 11 uuringus. 712 patsiendil võrreldi Irbesartan BMSi toimet platseebo (näiva ravimi) toimega ja 823 patsiendil teiste kõrgvererõhuravimite (atenolooli, enalapriili, amlodipiini) toimega. Samuti uuriti 1736 patsiendil Irbesartan BMSi koosmõju hüdroklorotiasiidiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli diastoolse vererõhu (vererõhk kahe südamelöögi vahel ehk nn alumine vererõhk) alanemine.

Irbesartan BMSi toimet neeruhaiguste ravis uuriti kahes ulatuslikus uuringus, milles osales 2326 patsienti, kes põdesid II tüüpi diabeeti. Neile manustati Irbesartan BMSi vähemalt kahe aasta jooksul. Ühes uuringus jälgiti neerukahjustuste markereid, mõõtes teatud valgu – albumiini – eritumist uriini. Teises uuringus jälgiti, kas Irbesartan BMS pikendab aega, mille jooksul patsiendil vere kreatiniinisaldus (neeruhaiguse marker) kahekordistub või kuni patsient vajab neerusiirdamist või dialüüsi, või aega patsiendi surmani. Selles uuringus võrreldi Irbesartan BMSi toimet platseebo ja amlodipiini toimega.

Milles seisneb uuringute põhjal Irbesartan BMSi kasulikkus?

Vererõhu uuringutes täheldati, et Irbesartan BMS alandab diastoolset vererõhku paremini kui platseebo ning Irbesartan BMSi toime sarnaneb teiste kõrgvererõhuravimite toimega. Koos hüdroklorotiasiidiga kasutamisel olid kahe ravimi toimed aditiivsed.

Esimeses neeruhaiguste uuringus oli Irbesartan BMS neerukahjustuse (hinnati valgueritumise alusel) tekkeriski vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Teises neeruhaiguste uuringus vähendas Irbesartan BMS vere kreatiniinisalduse kahekordistumise, neerusiirdamise või dialüüsi vajaduse või surma suhtelist riski platseeboga võrreldes 20%. Võrreldes amlodipiiniga vähenes suhteline risk 23%. Põhiline kasulik toime avaldus vere kreatiniinisaldusele.

Mis riskid Irbesartan BMSiga kaasnevad?

Irbesartan BMSi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud ühel kuni kümnel patsiendil sajast) on peapööritus, iiveldus või oksendamine, väsimus ja vere kreatiinkinaasi (lihastes leiduv ensüüm) sisalduse suurenemine. II tüüpi diabeediga ja neeruhaigusega patsientidel esinesid enam kui ühel patsiendil sajast ka järgmised kõrvalnähud: hüperkaleemia (suur kaaliumisisaldus veres) ortostaatiline peapööritus (tekib püsti tõusmisel), luu-lihaskonna (liigeste) valu ja ortostaatiline hüpotensioon (madal vererõhk seismisel). Irbesartan BMSi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Irbesartan BMSi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla irbesartaani või Irbesartan BMSi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada rasedatel pärast esimest kolme raseduskuud. Ravimit ei soovitata kasutada raseduse esimese kolme kuu ajal.

Miks Irbesartan BMS heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Irbesartan BMSi kasulikkus essentsiaalse hüpertensiooni ning hüpertensiooniga ja II tüüpi diabeediga neeruhaigete ravis on suurem kui ravimiga kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Irbesartan BMSile müügiloa.

Muu teave Irbesartan BMSi kohta

Euroopa Komisjon andis Irbesartan BMSi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG 19. jaanuaril 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Irbesartan BMSi kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2009.