

**EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)****IRBESARTAN BMS****Julkinen EPAR-yhteenveto**

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätynt suositukseen lääkkeen käytöstä.*

*Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).*

**Mitä Irbesartan BMS on?**

Irbesartan BMS on lääkevalmiste, joka vaikuttavana aineena irbesartaania. Sitä saa soikeina valkoisina tabletteina (75, 150 ja 300 mg).

Lääke on sama kuin Karvea, joka jo on saanut myyntiluvan Euroopan unionin alueella. Karveaa valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Irbesartan BMS:ää varten.

**Mihin Irbesartan BMS:ää käytetään?**

Irbesartan BMS:ää annetaan essentiaalia hypertensiota (korkea verenpaine) sairastaville potilaille. Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että korkealle verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä. Irbesartan BMS:ää käytetään myös munuaistaudin hoitoon potilailla, joilla on korkea verenpaine ja tyypin 2 diabetes (insuliinista riippumaton diabetes). Irbesartan BMS:ää ei suositella alle 18-vuotiaille potilaille, koska valmisteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta ei ole tietoa tässä ikäryhmässä. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

**Miten Irbesartan BMS:ää käytetään?**

Irbesartan BMS:ää otetaan suun kautta joko aterian yhteydessä tai muulloin. Tavallinen suositeltu annos on 150 mg kerran päivässä. Jos verenpaine ei ole riittävästi hallinnassa, annosta voidaan nostaa 300 mg:aan päivässä tai hoitoon voidaan lisätä muita verenpainelääkkeitä, kuten hydroklooritiatsidia. Hemodialyysia (verenpuhdistustekniikka) saaville tai yli 75-vuotiaille potilaille voidaan antaa 75 mg:n aloitusannos.

Kohonnutta verenpainetta ja tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla Irbesartan BMS lisätään muuhun verenpainehoitoon. Aloitusannos on 150 mg kerran päivässä, ja sitä nostetaan yleensä 300 mg:aan kerran päivässä.

**Miten Irbesartan BMS vaikuttaa?**

Irbesartan BMS:n vaikuttava aine irbesartaani on angiotensiini II -reseptorin antagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan elimistössä. Angiotensiini-II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, irbesartaani estää hormonin toiminnan, ja verisuonet laajenevat. Tämä alentaa verenpainetta ja vähentää korkeaan verenpaineeseen liittyviä riskejä, esim. aivohalvauksen riskiä.

### **Miten Irbesartan BMS:ää on tutkittu?**

Irbesartan BMS:n vaikutusta verenpaineeseen tutkittiin alun perin 11 tutkimuksessa. Sitä vertailtiin lumelääkkeeseen 712 potilaalla ja muihin verenpainelääkkeisiin (atenololi, enalapriili tai amlodipiini) 823 potilaalla. Sen käyttöä yhdessä hydroklooritiatsidin kanssa tutkittiin myös 1 736 potilaalla. Tehokkuuden pääasiallinen mitta oli diastolisen verenpaineen (verenpaine kahden sydämenlyönnin välillä) lasku.

Munuaissairauden hoidossa Irbesartan BMS:ää tutkittiin kahdessa laajassa tutkimuksessa, joihin osallistui 2 326 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa potilasta. Irbesartan BMS:ää annettiin vähintään kaksi vuotta. Yhdessä tutkimuksessa tutkittiin munuaisvaurioiden merkkejä mittaamalla albumiiniproteiinin erittymistä virtsaan. Toisessa tutkimuksessa tutkittiin, lisääkö Irbesartan BMS aikaa, joka kuluu, kunnes potilaan veren kreatiniinipitoisuus on kaksinkertaistunut (munuaistaudin merkki), potilas tarvitsee munuaissiirränäisen tai dialyysihoitoa tai kunnes hän kuolee. Tässä tutkimuksessa Irbesartan BMS:ää verrattiin lumelääkkeeseen tai amlodipiiniin.

### **Mitä hyötyä Irbesartan BMS:stä on havaittu tutkimuksissa?**

Verenpainetutkimuksissa Irbesartan BMS alensi diastolista verenpainetta tehokkaammin kuin lumelääke, ja sen vaikutukset verenpaineeseen olivat samankaltaiset kuin muiden verenpainelääkkeiden. Hydroklooritiatsidin kanssa käytettynä näiden kahden lääkkeen vaikutukset olivat additiivisia.

Ensimmäisessä munuaistautitutkimuksessa Irbesartan BMS pienensi tehokkaammin kuin lumelääke munuaisvaurioiden kehittymisen riskiä proteiinin erittymisenä mitattuna. Toisessa munuaistautitutkimuksessa Irbesartan BMS pienensi veren kreatiniinipitoisuuden kaksinkertaistumisen, munuaissiirränäisen tai dialyysin tarpeen tai kuoleman suhteellista riskiä 20 prosenttia lumelääkkeeseen verrattuna tutkimuksen aikana. Amlodipiiniin verrattuna suhteellinen riski pieneni 23 prosenttia. Pääasiallinen hyöty oli vaikutus veren kreatiniinipitoisuuteen.

### **Mitä riskejä Irbesartan BMS:ään liittyy?**

Irbesartan BMS:n yleisimmät sivuvaikutukset (joita esiintyy 1–10 potilaalla 100:sta) ovat huimaus, pahoinvointi (huonovointisuus) tai oksentelu, väsymys ja veren kreatiiniikinaasipitoisuuden (lihaksissa oleva entsyymi) lisääntyminen. Lisäksi useammalla kuin yhdellä sadasta tyyppin 2 diabetesta ja munuaistautia sairastavalla potilaalla on seuraavia sivuvaikutuksia: hyperkalemia (suuri veren kaliumpitoisuus), ylösnoustaessa ilmenevä huimaus, pystyasennossa ilmenevä verenpaineen alhaisuus ja muskuloskeletaalinen kipu (nivelissä). Irbesartan BMS:n pakkausselosteessa on luettelo kaikista Irbesartan BMS:n ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Irbesartan BMS:ää ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) irbesartaanille tai jollekin muulle Irbesartan BMS:n aineosalle. Sitä ei saa myöskään antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana.

### **Miksi Irbesartan BMS on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Irbesartan BMS:n hyöty on sen riskejä suurempi essentiaalinen hypertension ja munuaistaudin hoidossa potilailla, joilla on korkea verenpaine ja tyyppin 2 diabetes. Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Irbesartan BMS:lle.

### **Muita tietoja Irbesartan BMS:stä**

Euroopan komissio myönsi Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG -yhtiölle koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan Irbesartan BMS:ää varten 19. tammikuuta 2007.

Irbesartan BMS -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2009.**