

**RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)****IRBESARTAN BMS****Résumé EPAR à l'intention du public**

*Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.*

*Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).*

**Qu'est-ce qu'Irbesartan BMS?**

Irbesartan BMS est un médicament qui contient le principe actif irbésartan. Il est disponible sous forme de comprimés blancs ovales (de 75, 150 et 300 mg).

Ce médicament est le même que Karvea, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Karvea a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Irbesartan BMS.

**Dans quel cas Irbesartan BMS est-il utilisé?**

Irbesartan BMS est utilisé chez des patients souffrant d'hypertension (pression artérielle élevée) essentielle. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente. Irbesartan BMS est également utilisé dans le traitement de l'atteinte des reins des patients souffrant d'hypertension et de diabète de type 2 (diabète sucré non-insulino dépendant). L'utilisation d'Irbesartan BMS n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans, en raison d'un manque d'informations concernant la sécurité et l'efficacité du médicament pour ce groupe d'âge.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

**Comment Irbesartan BMS est-il utilisé?**

Irbesartan BMS est administré par voie orale, au cours ou en dehors des repas. La dose habituellement recommandée est de 150 mg en une seule prise par jour. Chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée, il est possible d'augmenter la dose à 300 mg par jour ou d'ajouter d'autres médicaments contre l'hypertension, tel que l'hydrochlorothiazide. Une dose initiale de 75 mg peut être utilisée chez les patients hémodialysés (une technique d'épuration du sang) ou chez les patients âgés de plus de 75 ans.

Chez les patients souffrant d'hypertension et de diabète de type 2, Irbesartan BMS est utilisé en association avec d'autres traitements contre l'hypertension. La dose initiale est de 150 mg une fois par jour et doit en général être augmentée à 300 mg, une fois par jour.

**Comment Irbesartan BMS agit-il?**

Le principe actif d'Irbesartan BMS, l'irbésartan, est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine-II», ce qui signifie qu'il bloque l'action dans le corps d'une hormone appelée angiotensine-II. L'angiotensine-II est un puissant vasoconstricteur (une substance qui diminue le diamètre des vaisseaux sanguins). En bloquant les récepteurs auxquels l'angiotensine II s'attache normalement, l'irbésartan empêche l'hormone de faire effet, permettant ainsi aux vaisseaux sanguins de se dilater, et réduisant ainsi les risques associés à une pression artérielle élevée, comme un accident vasculaire cérébral.

### **Quelles études ont été menées sur Irbesartan BMS?**

Irbesartan BMS a d'abord été étudié dans le cadre de 11 essais destinés à évaluer ses effets sur la pression artérielle. Irbesartan BMS a été comparé à un placebo (un traitement fictif) auprès de 712 patients et à d'autres médicaments contre l'hypertension (aténolol, enalapril ou amlodipine) auprès de 823 patients. Son utilisation en association avec de l'hydrochlorothiazide a également fait l'objet d'une étude auprès de 1736 patients. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction de la pression diastolique (pression artérielle mesurée entre deux battements de cœur).

Pour le traitement de l'atteinte des reins, Irbesartan BMS a en outre été étudié dans le cadre de deux études à grande échelle incluant au total 2 326 patients diabétiques de type 2. Irbesartan BMS a été utilisé pendant 2 ans au moins. L'une des études s'intéressait aux marqueurs d'altération rénale en mesurant si les reins excrétaient la protéine albumine dans l'urine. La deuxième étude a examiné si Irbesartan BMS augmentait ou non le temps de survenue chez les patients d'un doublement des taux de créatinine dans le sang (un marqueur de l'atteinte des reins) avant la nécessité d'une transplantation rénale ou de dialyse, ou avant le décès. Dans cette étude, Irbesartan BMS était comparé à un placebo et à l'amlodipine.

### **Quel est le bénéfice démontré par Irbesartan BMS au cours des études?**

Dans les études consacrées à la pression artérielle, Irbesartan BMS s'est révélé plus efficace que le placebo dans la réduction de la pression diastolique et a démontré des effets similaires aux autres médicaments contre l'hypertension. Lorsqu'il est utilisé en association avec l'hydrochlorothiazide, les effets des deux médicaments sont additifs.

Dans la première étude consacrée à l'atteinte des reins, Irbesartan BMS s'est révélé plus efficace que le placebo pour la réduction du risque de survenue d'atteinte rénale, mesuré par l'excrétion de protéine. Dans la deuxième étude consacrée à l'atteinte des reins, Irbesartan BMS a réduit de 20 %, en comparaison avec le placebo, le risque relatif d'arriver à un doublement des taux de créatinine dans le sang, provoquant la nécessité d'une transplantation rénale ou d'une dialyse, ou au décès au cours de l'étude. Le risque relatif a été réduit de 23% par rapport à l'amlodipine. Le bénéfice principal a été l'effet sur les taux de créatinine dans le sang.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Irbesartan BMS?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Irbesartan BMS (chez plus d'un à 10 patients sur 100) sont les suivants: des vertiges, nausées (sensation de malaise) ou vomissements, fatigue et augmentations des taux de créatine kinase (une enzyme présente dans les muscles) dans le sang. En outre, plus d'un patient sur 100 souffrant de diabète de type 2 et d'une maladie des reins présentent les effets indésirables suivants: hyperkaliémie (taux de potassium dans le sang élevés), vertiges orthostatiques (vertiges en position debout), hypotension orthostatique (baisse de la tension lors du passage à la position debout) et douleurs musculosquelettiques (aux articulations). Pour une liste complète des effets indésirables observés sous Irbesartan BMS, voir la notice.

Irbesartan BMS ne doit pas être utilisé chez des patients pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'irbesartan ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes de plus de trois mois. Son utilisation n'est pas recommandée au cours des trois premiers mois de la grossesse.

### **Pourquoi Irbesartan BMS a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'Irbesartan BMS sont supérieurs à ses risques pour le traitement de l'hypertension essentielle et pour le traitement de l'atteinte rénale des patients souffrant d'hypertension et de diabète sucré de type 2. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Irbesartan BMS.

### **Autres informations relatives à Irbesartan BMS:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Irbesartan BMS à Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, le 19 janvier 2007.

L'EPAR complet relatif à Irbesartan BMS est disponible [ici](#).

**Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2009.**