

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**IRBESARTAN BMS****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Irbesartan BMS?

Az Irbesartan BMS hatóanyagként irbezartánt tartalmazó gyógyszer. Fehér színű, ovális tabletta formájában kapható (75, 150 és 300 mg).

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Karvea nevű készítménnyel. A Karvea-t gyártó cég hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait az Irbesartan BMS-hez felhasználják.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Irbesartan BMS?

Az Irbesartan BMS-t esszenciális hipertóniában (magas vérnyomás) szenvedő betegeknél alkalmazzák. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka. Az Irbesartan BMS-t magas vérnyomásban és 2. típusú (nem inzulinfüggő) cukorbetegségben szenvedő betegek vesebetegségének kezelésére is alkalmazzák. Az Irbesartan BMS alkalmazása 18 évesnél fiatalabb betegek esetében nem ajánlott, mivel a biztonságosságról és a hatásosságról e csoportra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre információk.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Irbesartan BMS-t?

Az Irbesartan BMS-t szájon át, étellel vagy anélkül kell bevenni. A szokásos ajánlott adagja naponta egyszer 150 mg. Ha a vérnyomás szabályozása nem kielégítő, az adag napi 300 mg-ra emelhető, vagy más a hipertónia kezelésére szolgáló gyógyszerekkel, például hidroklorotiaziddal egészíthető ki. Hemodialízis (egy vértisztítási technika) vagy 75 évesnél idősebb betegeknél a kezdő adag 75 mg. Hipertóniában és 2-es típusú diabéteszben szenvedő betegeknél az Irbesartan BMS-t más vérnyomáscsökkentő szerek kiegészítőjeként alkalmazzák. A kezelést napi 150 mg-os adaggal kezdik, és ezt általában napi 300 mg-ra emelik.

Hogyan fejti ki hatását az Irbesartan BMS?

Az Irbesartan BMS hatóanyaga az irbezartán, ami egy angiotenzin II receptor antagonist, vagyis gátolja az angiotenzin II néven ismert hormon hatásmechanizmusát a szervezetben. Az angiotenzin II erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). Az irbezartán megakadályozza a hormon által kifejtett hatást és ezáltal elősegíti a vérerek tágulását, mégpedig azoknak a receptoroknak a gátlásával, amelyekhez az angiotenzin II normális körülmények között kötődik. Mindez lehetővé teszi a

vérnyomás csökkenését és a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a stroke esélyének csökkenését.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Irbesartan BMS-t?

Az Irbesartan BMS-t a vérnyomásra kifejtett hatásait illetően eredetileg 11 vizsgálatban tanulmányozták. Az Irbesartan BMS-t 712 beteg esetében a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) és 823 beteg esetében egyéb vérnyomáscsökkentő szerekkel (atenolol, enalapril vagy amlodipin) hasonlították össze. 1736 betegnél a hidroklorotiaziddal kombinációban végzett alkalmazását is vizsgálták. A hatásosság fő mércéje a diasztolés vérnyomás csökkenése (két szívverés között mért vérnyomás) volt.

A vesebetegség kezelésére vonatkozóan az Irbesartan BMS-t két kiterjedt vizsgálat keretében tovább tanulmányozták 2 326, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg bevonásával. Az Irbesartan BMS-t két évig vagy ennél hosszabb ideig vizsgálták. Az egyik vizsgálat a vesekárosodás markereit vizsgálta, mégpedig azt, hogy a vese az albumin nevű fehérjét kiválasztotta-e a vizeletbe. A második vizsgálat arra irányult, hogy megállapítsa az Irbesartan BMS hatására hosszabbodott-e az az idő, amely alatt a betegeknek a szérum kreatinin-szint megduplázódik a vérben (a vesebetegség egyik markere), illetve amely idő alatt veseátültetésre vagy dialízisre lesz szükségük, illetve elhaláloznak. Ebben a vizsgálatban az Irbesartan BMS-t a placebóval illetve az amlodipinnel hasonlították össze.

Milyen előnyei voltak az Irbesartan BMS alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vérnyomásra vonatkozó vizsgálatokban az Irbesartan BMS a placebóhoz képest hatékonyabban csökkentette a diasztolés vérnyomást, és az egyéb hipertónia kezelésére szolgáló gyógyszerekhez hasonló hatást fejtett ki. Hidroklorotiaziddal együtt alkalmazva a két gyógyszer hatása összeadódott. A vesebetegségre vonatkozó első vizsgálatban az Irbesartan BMS a placebóhoz képest hatékonyabban csökkentette a vesekárosodás kockázatát, a fehérje-kiválasztás alapján mérve. A vesebetegséggel kapcsolatos második vizsgálatban az Irbesartan BMS a placebóhoz képest (relatív kockázatsökkenés) 20%-kal csökkentette a vér szérum kreatinin-szintje megduplázódásának, a veseátültetés vagy dialízis szükségességének, illetve a halálozásnak a kockázatát. Az amlodipinhez képest 23%-os relatív kockázatsökkenés mutatkozott. A legkedvezőbb hatás a vér szérum kreatinin-szintjében jelentkezett.

Milyen kockázatokkal jár az Irbesartan BMS alkalmazása?

Az Irbesartan BMS alkalmazása során előforduló leggyakoribb mellékhatások (100 betegből több mint 1–10 főnél fordult elő) a szédülés, az émelygés (rosszullét) vagy hányás, a fáradtság és a szérum kreatinin-szint növekedése a vérben (az izmokban található enzim). Továbbá a 2. típusú cukorbetegségben és vesebetegségben szenvedők esetében, 100 betegből több mint 1-nél a következő mellékhatások fordultak elő: hiperkalemia (a vér magas káliumszintje), ortosztatikus szédülés (felálláskor jelentkező szédülés), ortosztatikus hipotónia (felálláskor jelentkező alacsony vérnyomás) és musculoskeletális (ízületi) fájdalom. Az Irbesartan BMS használatához kapcsolódóan jelentett mellékhatást illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

Az Irbesartan BMS nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek az irbesartánnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan nőknél, akik több mint három hónapos terhesek. Alkalmazása a terhesség első három hónapjában nem javallt.

Miért engedélyezték az Irbesartan BMS forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy ítélte meg, hogy az Irbesartan BMS előnyei az esszenciális hipertónia, valamint a magas vérnyomásban és 2. típusú diabetes mellitusban szenvedők vesebetegségének kezelésében meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta Irbesartan BMS-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Irbesartan BMS-el kapcsolatos egyéb információ:

2007. január 19-én az Európai Bizottság a Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG részére az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki az Irbesartan BMS-re vonatkozóan.

Az Irbesartan BMS-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2009.