

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**IRBESARTAN BMS****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS è un medicinale contenente il principio attivo irbesartan, disponibile in compresse bianche, di forma ovale (75, 150 e 300 mg).

Il medicinale è analogo a Karvea, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta che produce Karvea ha accettato che i suoi dati scientifici siano usati per Irbesartan BMS.

Per che cosa si usa Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS è utilizzato in pazienti affetti da ipertensione essenziale (elevata pressione del sangue). Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa ovvia. Irbesartan BMS è utilizzato anche nel trattamento della malattia renale nei pazienti affetti da ipertensione e da diabete di tipo 2 (diabete non insulino-dipendente). L'uso di Irbesartan BMS non è raccomandato nei pazienti al di sotto di 18 anni di età, perché non ci sono informazioni sulla sicurezza e l'efficacia per questo gruppo di età.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS va assunto per bocca, durante i pasti o fuori dai pasti. La dose solitamente raccomandata è 150 mg una volta al giorno. Se la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata, la dose può essere aumentata a 300 mg al giorno oppure possono essere aggiunti altri medicinali per l'ipertensione, come l'idroclorotiazide. Una dose iniziale di 75 mg può essere utilizzata nei pazienti sottoposti a emodialisi (una tecnica di purificazione del sangue) o nei pazienti di età superiore ai 75 anni.

Nei pazienti affetti da ipertensione e da diabete di tipo 2, Irbesartan BMS è aggiunto ad altri trattamenti per l'ipertensione. Il trattamento inizia con una dose di 150 mg una volta al giorno, che di solito è aumentata fino a 300 mg una volta al giorno.

Come agisce Irbesartan BMS?

Il principio attivo presente in Irbesartan BMS, irbesartan, è un "antagonista del recettore dell'angiotensina II", ossia blocca l'azione di un ormone presente nell'organismo denominato angiotensina II. Angiotensina II è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori cui l'angiotensina II normalmente si lega, irbesartan blocca l'effetto

dell'ormone, permettendo ai vasi sanguigni di dilatarsi. Ciò determina un calo della pressione sanguigna e riduce i rischi associati all'elevata pressione sanguigna, quali ad esempio l'ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS è stato studiato inizialmente in 11 sperimentazioni volte a valutarne l'efficacia sulla pressione sanguigna. Irbesartan BMS è stato comparato con un placebo (un trattamento fittizio) in un gruppo di 712 pazienti e con altri medicinali per l'ipertensione (atenolo, enalapril o amlodipina) in 823 pazienti. L'impiego del medicinale è stato inoltre analizzato in associazione a idroclorotiazide in 1 736 pazienti. Il principale indice di efficacia si basava sulla riduzione della pressione diastolica del sangue (la pressione sanguigna misurata nell'intervallo tra due battiti cardiaci).

Per il trattamento della malattia renale, Irbesartan BMS è stato osservato nel corso di due ampi studi coinvolgendo un totale di 2 326 pazienti affetti da diabete di tipo 2. Irbesartan BMS è stato utilizzato per almeno due anni. Uno studio ha osservato i marcatori dei danni renali, misurando l'eventuale rilascio di proteina albumina nell'urina da parte dei reni. Il secondo studio era volto a verificare se Irbesartan BMS contribuisse ad allungare il tempo necessario al raddoppio dei livelli di creatinina nel sangue dei pazienti (è un marcatore della malattia renale), fino all'insorgere della necessità di dialisi o di trapianto di rene o fino al decesso del paziente. In questo studio Irbesartan BMS è stato posto a confronto con un placebo e con amlodipina.

Quali benefici ha mostrato Irbesartan BMS nel corso degli studi?

Negli studi sulla pressione sanguigna Irbesartan BMS si è dimostrato più efficace rispetto al placebo nel ridurre la pressione diastolica del sangue, evidenziando effetti simili ad altri medicinali per l'ipertensione. Utilizzati in associazione a idroclorotiazide, i due medicinali hanno mostrato un effetto supplementare.

Nel primo studio sulla malattia renale, Irbesartan BMS è stato più efficace del placebo nel ridurre il rischio di danno renale misurato in base all'escrezione di proteina. Nel secondo studio sulla malattia renale Irbesartan BMS ha ridotto del 20% rispetto al placebo il rischio relativo di raddoppiare i livelli di creatinina nel sangue, di dover ricorrere al trapianto del rene o a dialisi o il rischio di decesso nel corso dello studio. Rispetto all'amlodipina vi era una riduzione del rischio relativo del 23%. Il beneficio principale era l'effetto sui livelli di creatinina del sangue.

Qual è il rischio associato a Irbesartan BMS?

Gli effetti indesiderati più comuni di Irbesartan BMS (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono vertigine, nausea o vomito, affaticamento (stanchezza) e aumento dei livelli di creatin-chinasi nel sangue (un enzima presente nei muscoli). Inoltre, più di un paziente su 100 affetto da diabete di tipo 2 e da malattia renale ha riportato i seguenti effetti indesiderati: ipercaliemia (elevati livelli di potassio nel sangue), vertigine ortostatica (stando in piedi), dolori muscoloscheletrici (articolari) e ipotensione ortostatica (bassa pressione sanguigna stando in piedi). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Irbesartan BMS, si rimanda al foglio illustrativo.

Irbesartan BMS non deve essere utilizzato in persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a irbesartan o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza da più di tre mesi. Se ne sconsiglia l'uso durante i primi tre mesi di gravidanza.

Perché è stato approvato Irbesartan BMS?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Irbesartan BMS sono superiori ai suoi rischi nel trattamento dell'ipertensione essenziale e della malattia renale in pazienti affetti da ipertensione e da diabete mellito di tipo 2. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Irbesartan BMS.

Altre informazioni su Irbesartan BMS:

Il 19 gennaio 2007 la Commissione europea ha rilasciato a Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG un'autorizzazione all'immissione in commercio per Irbesartan BMS, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Irbesartan BMS, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 03-2009.