

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**IRBESARTAN BMS****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS –tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos irbesartano. Jis tiekiamas baltomis, ovaliomis tabletėmis (75 mg, 150 mg ir 300 mg).

Šis vaistas yra toks pat kaip vaistinis preparatas Karvea, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES). Karvea gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Irbesartan BMS.

Kam vartojamas Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS skiriamas pirmine hipertenzija sergantiems pacientams (kurių aukštas kraujo spaudimas). Pirminė – tai tokia hipertenzija kurią sukėlusios priežastys nėra žinomos. Irbesartan BMS taip pat vartojamas hipertenzija ir II tipo cukriniu (nuo insulino nepriklausomu) diabetu sergančių pacientų nefropatijai (inkstų ligai) gydyti. Irbesartan BMS nerekomenduojama vartoti pacientams iki 18 metų, kadangi nepakanka informacijos apie šio preparato saugumą ir veiksmingumą šiai pacientų grupei.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS tabletė geriama valgant arba nevalgius. Rekomenduojama dozė – 150 mg kartą per parą. Jei kraujospūdis reguliuojamas nepakankamai, galima skirti didesnę – iki 300 mg dozę arba papildomai skirti kitų vaistų nuo hipertenzijos, pavyzdžiui, hidrochlorotiazido. Pacientus, kuriems atliekama hemodializė (kraujo valymo procedūra), arba vyresnius nei 75 metų pacientus galima pradėti gydyti mažesne 75 mg paros doze.

Hipertenzija ir II tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams Irbesartan BMS skiriamas kartu su kitais vaistais nuo hipertenzijos. Gydymas pradedamas nuo 150 mg preparato kartą per parą dozės ir vėliau ši dozė paprastai padidinama iki 300 mg kartą per parą.

Kaip veikia Irbesartan BMS?

Veiklioji Irbesartan BMS medžiaga, irbesartanas, yra angiotenzino II receptorių antagonistas, kuris slopina organizmo hormono, vadinamo angiotenzinu II, poveikį. Angiotenzinas II – stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinanti medžiaga). Slopindamas receptorių, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, irbesartanas slopina hormono poveikį ir leidžia kraujagyslėms išsiplėsti.

Išsiplėtus kraujagyslėms sumažėja kraujo spaudimas ir rizika dėl aukšto kraujospūdžio patirti, pavyzdžiui, insultą.

Kaip buvo tiriamas Irbesartan BMS?

Iš pradžių 11 tyrimų buvo tiriamas Irbesartan BMS poveikis kraujo spaudimui. Irbesartan BMS ir placebo (gydomojo poveikio neturintio preparato) poveikis buvo lyginamas tiriant 712 pacientų, o Irbesartan BMS bei kitų vaistų nuo hipertenzijos (atenololio, enalaprilio ar amlodipino) poveikis – tiriant 823 pacientus. Taip pat tirtas Irbesartan BMS ir kartu skiriamo hidrochlorotiazido poveikis 1 736 pacientams. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo sumažėjęs diastolinis kraujo spaudimas (kraujo spaudimas tarp dviejų širdies susitraukimų).

Irbesartan BMS poveikis nefropatija sergantiems pacientams buvo tiriamas dviejuose plataus masto tyrimuose, kuriuose dalyvavo 2 326 II tipo diabetu sergantys pacientai. Jie Irbesartan BMS vartojo dvejus ar daugiau metų. Viename tyrime buvo tiriami inkstų pažeidimo požymiai ir vertinama, ar inkstai išslapimą išskiria proteino albumino. Antrajame tyrime buvo tiriama, ar pailgėjo laikas, iki kol kreatinino koncentracija Irbesartan BMS vartojusių pacientų kraujyje padvigubėja (inkstų ligos požymis), arba reikalinga inkstų transplantacija ar dializė, arba laikas iki mirties. Šiame tyrime Irbesartan BMS buvo lyginamas su placebo ir amlodipinu.

Kokia Irbesartan BMS nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Poveikio kraujo spaudimui tyrimuose nustatyta, kad Irbesartan BMS veiksmingiau už placebo mažina diastolinį kraujo spaudimą ir jo poveikis panašus į kitų vaistų nuo hipertenzijos. Vartojant jį kartu su hidrochlorotiazidu, abiejų vaistų poveikis buvo adityvus.

Pirmajame inkstų liga sergančių pacientų tyrime Irbesartan BMS geriau už placebo mažino inkstų pažeidimo išsivystymo riziką, kuri nustatoma vertinant baltymų išsiskyrimą. Antrajame inkstų liga sergančių pacientų tyrime Irbesartan BMS vartojusiems pacientams santykinė kreatinino koncentracijos kraujyje padvigubėjimo rizika, inkstų persodinimo arba dializės būtinybė arba mirties tyrimo metu rizika sumažėjo 20 proc. lyginant su placebo. Lyginant su amlodipinu, rizika santykinai sumažėjo 23 proc. Vaistinis preparatas daugiausia buvo naudingas reguliuojant kreatinino koncentraciją kraujyje.

Kokia rizika siejama su Irbesartan BMS vartojimu?

Dažniausi gydymo preparatu Irbesartan BMS šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau nei 1–10 pacientų iš 100) yra galvos svaigimas, pykinimas ar vėmimas, nuovargis ir padidėjusi kreatino kinazės (raumenyse esančio fermento) koncentracija kraujyje. Be to, daugiau kaip 1 pacientui iš 100, sergančiam II tipo diabetu ir inkstų ligomis, pasireiškė šie šalutiniai reiškiniai: hiperkalemija (didelė kalio koncentracija kraujyje), ortostatinis galvos svaigimas (galvos svaigimas stojantis), ortostatinė hipotenzija (žemas kraujo spaudimas stojantis) ir kaulų ir raumenų (sąnarių) skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Irbesartan BMS, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Irbesartan BMS negalima vartoti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) irbesartanui arba bet kuriai kitai sudėtinai vaistinio preparato medžiagai. Jo negalima vartoti nėščioms moterims nuo 4-ojo nėštumo mėnesio. Vaistinio preparato taip pat nerekomenduojama vartoti pirmuosius tris nėštumo mėnesius.

Kodėl Irbesartan BMS buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Irbesartan BMS nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai jis skiriamas pirminei hipertenzijai ir nefropatijai gydyti pacientams, sergantiems hipertenzija ir II tipo cukriniu diabetu. Komitetas rekomendavo suteikti Irbesartan BMS rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Irbesartan BMS:

Europos Komisija 2007 m. sausio 19 d. bendrovei „Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Irbesartan BMS rinkodaros teisę.

Išsamų Irbesartan BMS EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-03.