

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**IRBESARTAN BMS****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS ir zāles, kas satur aktīvo vielu irbesartānu. Tās ir pieejamas kā baltas, ovālas tabletes (75, 150 un 300 mg).

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Karvea*, kas jau ir apstiprinātas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Karvea*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto priekš *Irbesartan BMS*.

Kāpēc lieto Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS lieto pacienti ar esenciālo hipertensiju (augstu asinsspiedienu). "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms. *Irbesartan BMS* lieto arī nieru slimību ārstēšanai, ja pacientiem ir hipertensija un 2. tipa diabēts (insulīnneatkarīgs diabēts). *Irbesartan BMS* nav ieteicamas pacientiem līdz 18 gadiem, jo trūkst informācijas par šo zāļu drošumu un efektivitāti šajā vecuma grupā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS lieto iekšķīgi neatkarīgi no ēdienreizēm. Ieteicamā deva parasti ir 150 mg vienreiz dienā. Ja asinsspiedienu nevar pietiekami labi kontrolēt, devu var palielināt līdz 300 mg dienā vai pievienot citas zāles hipertensijas ārstēšanai, piemēram, hidrohlortiazīdu. Pacientiem, kam veic hemodialīzi (asins attīršanas metode) vai kas ir vecāki par 75 gadiem, sākumdeva var būt 75 mg. Otrā tipa diabēta pacientiem ar hipertensiju *Irbesartan BMS* pievieno citām zālēm hipertensijas ārstēšanai. Ārstēšanu uzsāk ar 150 mg devu vienreiz dienā, un to parasti palielina līdz 300 mg vienreiz dienā.

Kā Irbesartan BMS darbojas?

Irbesartan BMS aktīvā viela irbesartāns ir „angiotenzīna II receptoru antagonists”, tas nozīmē, ka šī viela organismā bloķē hormona angiotenzīna II receptorus. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, irbesartāns pārtrauc šī hormona iedarbību, izraisot asinsvadu paplašināšanos. Tā rezultātā asinsspiediens pazeminās, mazinot augsta asinsspiediena izsaukto bojājumu, piemēram, insulta risku.

Kā noritēja *Irbesartan BMS* izpēte?

Irbesartan BMS sākotnēji pētīja 11 pētījumos, noskaidrojot tā ietekmi uz asinsspiedienu. *Irbesartan BMS* iedarbību salīdzināja ar placebo (indiferentu vielu), iesaistot pētījumā 712 pacientus, vai ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai (atenololu, enalaprilu, vai amlodipīnu), iesaistot pētījumā 823 pacientus. Turklāt šo zāļu lietošanu kopā ar hidrohlortiazīdu apsekoja 1736 pacientiem. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija asinsspiediena pazemināšanās diastolē (asinsspiediena mērījumi starp diviem sirdspukstiem).

Nieru darbības traucējumu ārstēšanā *Irbesartan BMS* novērtēja divos lielos pētījumos, kas aptvēra 2326 pacientus ar 2. tipa diabētu. Šie pacienti bija lietojuši *Irbesartan BMS* divus vai vairāk gadus. Vienā pētījumā novērtēja nieru bojājumu marķierus, nosakot, vai nieres izveda olbaltumvielu albumīnu urīnā. Otrā pētījuma mērķis bija noskaidrot, vai *Irbesartan BMS* palielina laiku, kurā divkāršojas kreatinīna (kas ir nieru slimības marķieris) līmenis pacientu asinīs, līdz ir vajadzīga nieres transplantācija vai dialīze, vai līdz iestājas nāve. Šajā pētījumā *Irbesartan BMS* iedarbību salīdzināja ar placebo un ar amlodipīnu.

Kāds ir *Irbesartan BMS* iedarbīgums šajos pētījumos?

Asinsspiediena pētījumos *Irbesartan BMS* ievērojami labāk nekā placebo samazināja diastolisko asinsspiedienu un pēc iedarbības bija līdzīgs citām zālēm hipertensijas ārstēšanai. Lietojot tās kopā ar hidrohlortiazīdu, to iedarbība bija papildinoša.

Pirmajā pētījumā ar pacientiem, kuriem bija nieru darbības traucējumi, *Irbesartan BMS* bija iedarbīgāka par placebo, samazinot nieru bojājumu risku, par ko liecināja olbaltumvielu izvadīšanas mērījumi. Otrajā pētījumā ar pacientiem, kuriem bija nieru darbības traucējumi, *Irbesartan BMS* samazināja relatīvo kreatinīna līmeņa dubultošanās risku, kas radītu nieres transplantācijas vai dialīzes nepieciešamību, vai nāves gadījumus pētījuma laikā, par 20%, salīdzinot ar placebo. Salīdzinot ar amlodipīnu, relatīvais riska samazinājums bija 23 %. Galvenais ieguvums bija ietekme uz kreatinīna koncentrāciju asinīs.

Kāds pastāv risks, lietojot *Irbesartan BMS*?

Visbiežāk novērotās *Irbesartan BMS* blakusparādības (viena līdz desmit pacientiem no simts) bija reibonis, slikta dūša vai vemšana, nogurums un kreatīnkināzes (muskulu fermenta) paaugstināšanās asinīs. Turklāt vairāk nekā vienam no simts 2. tipa diabēta un nieru slimības pacientiem bija šādas blakusparādības: hiperkalēmija (augsts kālija līmenis asinīs), ortostatisks reibonis (reibonis, piecēloties kājās), ortostatiska hipotensija (zems asinsspiediens, piecēloties kājās) un sāpes muskuļos un kaulos (locītavās). Var arī palielināties kreatīnkināzes (muskulos atrodama fermenta) līmenis. Pilns visu *Irbesartan BMS* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā. *Irbesartan BMS* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret irbesartānu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Pirmajos trīs grūtniecības mēnešos šo zāļu lietošana nav ieteicama.

Kāpēc *Irbesartan BMS* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Irbesartan BMS* esenciālās hipertensijas ārstēšanā un nieru slimību ārstēšanā pacientiem ar hipertensiju un 2. tipa cukura diabētu, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Irbesartan BMS* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Irbesartan BMS*.

Eiropas Komisija 2007. gada 19. janvārī izsniedza *Irbesartan BMS* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG*.

Pilns *Irbesartan BMS* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03./2009.