

RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)**IRBESARTAN BMS****Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispyega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattamenti tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva irbesartan. Huwa disponibbli f'pilloli ovali bojod (75, 150 u 300 mg).

Din il-mediċina hija l-istess bħal Karvea, li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduċi Karvea qabelt li t-tagħrif xjentifiku tagħha jista' jintuża għal Irbesartan BMS.

Għal xiex jintuża Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS jintuża għall-pazjenti li jbatu minn ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demem għolja). 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma għandha l-ebda kawża evidenti. Irbesartan BMS jintuża wkoll għat-trattament tal-mard tal-kliewi f'pazjenti b'ipertensjoni u b'dijabete tat-tip 2 (dijabete li mhix dipendenti fuq l-insulina). Irbesartan BMS mhux rakkomandat sabiex jintuża fi tfal ta' inqas minn 18-il sena, minhabba nuqqas ta' tagħrif fuq is-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp tal-età. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ficcetta tat-tabib.

Kif jintuża Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS jittiehed b'mod orali, anki fuq stonku vojta. Id-doża normalment rakkomandata hija ta' 150 mg darba kuljum. Jekk il-pessjoni tad-demem ma tkunx ikkontrollata kif xieraq, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum jew inkella jistgħu jingħataw mediċini antipertensivi oħra, bħal hydrochlorothiazide. Doża inizjali ta' 75 mg tista' tintuża fil-pazjenti li għaddejjin minn emodjalizi (teknika ta' dijsija tad-demem) jew f'pazjenti li għandhom iktar minn 75 sena.

Fil-pazjenti b'ipertensjoni u b'dijabete tat-tip 2, Irbesartan BMS jizdied ma' trattamenti oħra għall-ipertensjoni. It-trattament jinbada b'doża ta' 150 mg darba kuljum u normalment tiżdied għal 300 mg darba kuljum.

Kif jaħdem Irbesartan BMS?

Is-sustanza attiva f'Irbesartan BMS, irbesartan, hija tip ta' 'antagonist tar-riċetturi tal-angjotensina II' li tfisser li jimblokka l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem imsejjah angjotensina II. L-angjotensina II hija vazokostrittur qawwi (sustanza li ddejjaq l-arterji u l-vini - vasoconstrictor). Billi jimblokka r-riċetturi li magħhom l-angjotensina II tehel normalment, irbesartan iwaqqaf l-ormon milli jkollu effett, b'hekk iħalli l-arterji u l-vini jitwessgħu. Dan iwassal għal tnaqqis fil-pessjoni tad-demem, u b'hekk inaqqas ir-riskji assoċjati minn pressjoni għolja tad-demem, fosthom il-puplesija.

Kif ġie studjat Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS ġie għall-ewwel studjat fi 11-il prova li saru biex jivvalutaw l-effetti tiegħu fuq il-pessjoni tad-demem. Irbesartan BMS tqabbel mal-plaċebo (trattament finta) f'712-il pazjent u ma' mediċini antipertensivi oħra (atenolol, enalapril jew amlodipina) fi 823 pazjent. L-użu tiegħu ġie eżaminat fil-kombinazzjoni mal-hydrochlorothiazide f'1,736 pazjent. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis tal-pessjoni tad-demem dijastolika (pessjoni tad-demem imkejla bejn żewġ taħbitiet tal-qalb). Għat-trattament tal-mard tal-kliewi, Irbesartan BMS ġie eżaminat f'żewġ studji fuq skala kbira li involvew total ta' 2,326 pazjent bid-dijabete tat-tip 2, li damu sentejn jiehdu l-mediċina jew aktar. Wiehed mill-istudji eżamina l-indikaturi tal-ħsara epatika billi kejjel l-ammont tal-proteina albumina mnehħija fl-awrina. L-għan tat-tieni studju kien dak li jeżamina jekk Irbesartan BMS għenx biex ittardja l-mument li fih il-pazjenti rduppjaw il-livelli ta' kreatinina fid-demem (indikatur tal-marda tal-kliewi), biex ittardja l-bżonn ta' trapjant ta' kilwa jew dijaliżi jew tawwal iż-żmien qabel il-mewt tal-pazjent. F'dan l-istudju, Irbesartan BMS tqabbel mal-plaċebo u mal-amlodipina.

X'benefiċċji wera Irbesartan BMS waqt l-istudji mwettqa?

Fl-istudji dwar il-pessjoni tad-demem, irriżulta li Irbesartan BMS kien aktar effikaċi mill-plaċebo biex inaqqas il-pessjoni tad-demem dijastolika u kellu effetti simili għall-mediċini antipertensivi oħra. Meta użat mal-hydrochlorothiazide, l-effetti taż-żewġ mediċini kienu addittivi.

Fl-ewwel studju dwar il-mard tal-kliewi, Irbesartan BMS irriżulta aktar effikaċi mill-plaċebo biex inaqqas ir-riskju ta' ħsara tal-kliewi skont it-tneħħija tal-proteina. Fit-tieni studju dwar il-mard tal-kliewi, Irbesartan BMS naqqas b'20% meta mqabbel mal-plaċebo r-riskju (tnaqqis relattiv) ta' rduppjaw tal-livelli ta' kreatinina fid-demem, tal-bżonn ta' trapjant ta' kilwa jew ta' dijaliżi, jew taż-żmien qabel il-mewt tal-pazjent matul l-istudju. Meta mqabbel mal-amlodipina, kien hemm 23% tnaqqis fir-riskju relattiv. Il-benefiċċju ewlieni kien l-effett fuq il-livelli tal-kreatinina fid-demem.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Irbesartan BMS?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Irbesartan BMS (li deheru f'bejn pazjent 1 u 10 minn 100) huma sturdament, nawża (dardir) jew remettar, għeja kbira u żieda fil-livelli ta' kreatinina kinazi fid-demem (creatine kinase, enzima li tinsab fil-muskoli). Barra minn hekk, f'aktar minn pazjent wiehed minn 100 bid-dijabete tat-tip 2 u mard tal-kliewi kellhom dawn l-effetti sekondarji: iperkalemija (livelli għoljin ta' potassju fid-demem), sturdament ortostatiku (sturdament meta l-pazjent iqum bilwieqfa), ipotensjoni ortostatika (pessjoni tad-demem baxxa meta l-pazjent iqum bilwieqfa) kif ukoll uġiġħ muskuloskeletaliku (fil-ġogi). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Irbesartan BMS, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Irbesartan BMS ma għandux jintuza f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal irbesartan jew għal xi ingredjent ieħor tiegħu. Ma għandux jintuza f'nisa li jkunu qabżu t-tielet xahar tat-tqala. L-użu tiegħu waqt l-ewwel tliet xhur tat-tqala mhuwiex rakkomandat.

Għaliex ġie approvat Irbesartan BMS?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Irbesartan BMS huma oġġla mir-riskji tiegħu għat-trattament tal-ipertensjoni essenzjali u tal-mard renali f'pazjenti li jbatu minn ipertensjoni u mid-dijabete mellitu tat-tip 2. Il-Kumitat irrakkomanda li Irbesartan BMS jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Irbesartan BMS:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha għal Irbesartan BMS lil Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG fid-19 ta' Jannar 2007.

L-EPAR shiħ għal Irbesartan BMS jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 03-2009.