

**EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)****IRBESARTAN BMS****EPAR-samenvatting voor het publiek**

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.*

**Wat is Irbesartan BMS?**

Irbesartan BMS is een geneesmiddel dat de werkzame stof irbesartan bevat. Het is beschikbaar in de vorm van witte, ovaalvormige tabletten (75, 150 en 300 mg).

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds eerder in de Europese Unie (EU) goedgekeurde Karvea. De firma die Karvea vervaardigt, heeft ermee ingestemd dat haar wetenschappelijke gegevens gebruikt worden voor Irbesartan BMS.

**Wanneer wordt Irbesartan BMS voorgeschreven?**

Irbesartan BMS wordt voorgeschreven aan patiënten met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). “Essentieel” betekent dat er geen aanwijsbare oorzaak voor de ziekte is. Irbesartan BMS wordt ook gebruikt om nieraandoeningen te behandelen bij patiënten met hypertensie en type 2-diabetes (niet insuline-afhankelijke diabetes). Irbesartan BMS wordt niet aanbevolen voor patiënten jonger dan 18 jaar, aangezien er onvoldoende informatie over de veiligheid en de werkzaamheid bij deze leeftijdsgroep beschikbaar is.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt Irbesartan BMS gebruikt?**

Irbesartan BMS moet via de mond worden ingenomen, met of zonder voedsel. De normale aanbevolen dosis is 150 mg eenmaal daags. Indien de bloeddruk niet voldoende onder controle is, kan de dosis worden verhoogd naar 300 mg per dag of kunnen andere bloeddrukverlagende middelen worden toegevoegd, zoals hydrochloorthiazide. Aan patiënten die hemodialyse (een bloedzuiveringstechniek) ondergaan of die ouder zijn dan 75 jaar, kan een startdosis van 75 mg worden voorgeschreven. Bij patiënten met hypertensie en type 2-diabetes wordt Irbesartan BMS toegevoegd aan andere bloeddrukverlagende middelen. De behandeling wordt gestart met 150 mg eenmaal daags en wordt gewoonlijk verhoogd naar 300 mg eenmaal daags.

**Hoe werkt Irbesartan BMS?**

Het werkzame bestanddeel in Irbesartan BMS, irbesartan, is een ‘angiotensine II-receptorantagonist’. Het blokkeert de werking van angiotensine II, een hormoon in het lichaam. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Door blokkering van de receptoren waaraan angiotensine II zich normaliter bindt, verhindert irbesartan de werking van het hormoon,

waardoor de bloedvaten kunnen verwijden. Hierdoor kan de bloeddruk dalen en neemt het met hoge bloeddruk geassocieerde risico, zoals een beroerte, af.

### **Hoe is Irbesartan BMS onderzocht?**

Irbesartan BMS werd oorspronkelijk onderzocht in elf studies naar het effect ervan op de bloeddruk. Irbesartan BMS werd vergeleken met placebo (schijnbehandeling) bij 712 patiënten en met andere bloeddrukverlagende middelen (atenolol, enalapril of amlodipine) bij 823 patiënten. Ook is bij 1 736 patiënten de werking van het middel in combinatie met hydrochloorthiazide onderzocht. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de daling van de diastolische bloeddruk (de bloeddruk gemeten tussen twee hartslagen).

Voor de behandeling van nieraandoeningen werd Irbesartan BMS onderzocht in twee grote studies waarbij in totaal 2 326 patiënten met type 2-diabetes waren betrokken. Irbesartan BMS werd ten minste twee jaar gebruikt. In één studie werd gekeken naar markers van nierbeschadiging, door te bepalen of de nieren albumine (een eiwit) in de urine uitscheidde. In de tweede studie werd nagegaan of Irbesartan BMS de tijdsduur verlengde tot de creatininespiegels in het bloed twee keer zo hoog waren geworden (een marker van nieraandoeningen), de patiënten een niertransplantatie of nierdialyse nodig hadden dan wel overleden. In deze studie werd Irbesartan BMS vergeleken met placebo en met amlodipine.

### **Welke voordelen bleek Irbesartan BMS tijdens de studies te hebben?**

In de studies naar het effect op de bloeddruk was Irbesartan BMS werkzaamere dan placebo wat betreft verlaging van de diastolische bloeddruk en had het middel een vergelijkbaar effect als dat van andere bloeddrukverlagende middelen. Bij gebruik met hydrochloorthiazide waren de effecten van de twee geneesmiddelen cumulatief.

In de eerste studie naar nieraandoeningen verminderde Irbesartan BMS het risico op nierbeschadiging, door bepaling van uitscheiding van eiwit in de urine, beter dan placebo. In de tweede studie naar nieraandoeningen verminderde Irbesartan BMS, in vergelijking met placebo, het relatieve risico van verdubbeling van de creatininespiegels in het bloed, een niertransplantatie, nierdialyse of overlijden tijdens de studie met 20%. De relatieve risicovermindering ten opzichte van amlodipine was 23%. Het belangrijkste voordeel was het effect op de creatininespiegel in het bloed.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Irbesartan BMS in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Irbesartan BMS (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) waren duizeligheid, misselijkheid of braken, vermoeidheid en verhoogde concentraties creatinekinase (een enzym dat in spieren wordt aangetroffen) in het bloed. Daarnaast komen bij meer dan 1 op de 100 patiënten met type 2-diabetes en nieraandoeningen de volgende bijwerkingen voor: hyperkaliëmie (hoge kaliumspiegels in het bloed), orthostatische duizeligheid (duizeligheid bij het op gaan staan), orthostatische hypotensie (lage bloeddruk bij het op gaan staan) en spier- en gewrichtspijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Irbesartan BMS.

Irbesartan BMS mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor irbesartan of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt bij vrouwen die meer dan drie maanden zwanger zijn. Gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wordt niet aanbevolen.

### **Waarom is Irbesartan BMS goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) concludeerde dat de voordelen van Irbesartan BMS groter waren dan de risico's voor de behandeling van essentiële hypertensie en nieraandoeningen bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes mellitus. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Irbesartan BMS.

### **Overige informatie over Irbesartan BMS:**

De Europese Commissie heeft op 19 januari 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Irbesartan BMS verleend aan de firma Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Irbesartan BMS.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2009.**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd