

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**IRBESARTAN BMS****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR), bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS jest lekiem zawierającym substancję czynną irbesartan. Preparat jest dostępny w postaci białych owalnych tabletek (75, 150 i 300 mg).

Lek ten ma taki sam skład jak preparat Karvea, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca preparat Karvea wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla preparatu Irbesartan BMS.

W jakim celu stosuje się preparat Irbesartan BMS?

Preparat Irbesartan BMS stosuje się u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym (podwyższone ciśnienie krwi). Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma żadnej oczywistej przyczyny. Preparat Irbesartan BMS stosuje się także w leczeniu współistniejącej choroby nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 (cukrzyca niezależna od insuliny). Nie zaleca się stosowania preparatu Irbesartan BMS u pacjentów w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak informacji na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku w tej grupie wiekowej. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS przyjmuje się doustnie, z posiłkiem lub bez posiłku. Zalecana dawka wynosi zazwyczaj 150 mg raz na dobę. Jeśli ciśnienie krwi nadal nie jest wystarczająco kontrolowane, dawkę można zwiększyć do 300 mg na dobę lub można dodać inne leki przeciwnadciśnieniowe, jak hydrochlorotiazyd. U pacjentów poddawanych hemodializie (technika oczyszczania krwi) lub pacjentów powyżej 75. roku życia początkowa dawka wynosi 75 mg.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 preparat Irbesartan BMS dodaje się do innych leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym. Leczenie rozpoczyna się od dawki 150 mg raz na dobę, którą zazwyczaj zwiększa się do dawki 300 mg raz na dobę.

Jak działa preparat Irbesartan BMS?

Substancja czynna preparatu Irbesartan BMS, irbesartan, jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje ona w organizmie działanie hormonu o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych. Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, irbesartan hamuje działanie hormonu, co prowadzi do rozkurczu

naczyń krwionośnych. Pozwala to na obniżenie ciśnienia tętniczego, zmniejszając ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

Jak badano preparat Irbesartan BMS?

Wpływ preparatu Irbesartan BMS na obniżenie ciśnienia krwi oceniano pierwotnie w 11 badaniach. Działanie preparatu Irbesartan BMS porównywano z placebo (leczenie obojętne) u 712 pacjentów oraz z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi (atenololem, enalaprilem lub amlodypiną) u 823 pacjentów. U 1 736 pacjentów badano także skojarzenie preparatu Irbesartan BMS z hydrochlorotiazylem. Głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie rozkurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie krwi mierzone pomiędzy dwoma uderzeniami serca).

W niewydolności nerek preparat Irbesartan BMS poddano ocenie w dwóch dużych badaniach z udziałem 2 326 pacjentów z cukrzycą typu 2. Preparat Irbesartan BMS stosowano przez okres dwóch lat lub dłużej. W pierwszym z badań oceniano markery uszkodzenia nerek, sprawdzając, czy nerki wydalają albuminy białka do moczu. W drugim z badań oceniano, czy preparat Irbesartan BMS wpływa na wydłużenie u pacjentów okresu do podwojenia się poziomu kreatyniny we krwi (marker niewydolności nerek), wystąpienia potrzeby przeszczepu nerek lub dializy, lub zgonu. W tym badaniu preparat Irbesartan BMS porównywano z placebo i amlodypiną.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Irbesartan BMS zaobserwowano w badaniach?

Badania nad obniżaniem ciśnienia tętniczego wykazały, że Irbesartan BMS był skuteczniejszy niż placebo pod względem obniżania rozkurczowego ciśnienia krwi oraz że preparat wykazuje podobne działanie jak inne leki przeciwnadciśnieniowe. W skojarzeniu z hydrochlorotiazylem, działanie obu leków się kumulowało.

W pierwszym badaniu nad niewydolnością nerek preparat Irbesartan BMS okazał się skuteczniejszy niż placebo w zmniejszeniu ryzyka uszkodzenia nerek, zgodnie z pomiarem ilości wydalanego białka. W drugim badaniu nad niewydolnością nerek Irbesartan BMS zmniejszył o 20% - w porównaniu z placebo - względne ryzyko podwojenia poziomu kreatyniny we krwi, przeszczepu nerek lub konieczności przeprowadzenia dializy, lub też zgonu pacjenta w trakcie badania. W porównaniu z amlodypiną istnieje 23% względna redukcja ryzyka. Najważniejszą korzyścią był wpływ na poziom kreatyniny we krwi.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Irbesartan BMS?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Irbesartan BMS (obserwowane u 1-10 pacjentów na 100) to: zawroty głowy, nudności (mdłości) lub wymioty, uczucie zmęczenia (męczliwość) i podwyższony poziom kinazy kreatynowej (enzym występujący w mięśniach). Ponadto u więcej niż 1 pacjenta na 100 z cukrzycą typu 2 i niewydolnością nerek występują następujące działania niepożądane: hiperkalemia (podwyższony poziom potasu we krwi), ortostatyczne zawroty głowy (zawroty głowy przy wstawaniu z pozycji leżącej), bóle mięśniowo-szkieletowe (stawów) oraz podciśnienie ortostatyczne (niskie ciśnienie krwi przy wstawaniu z pozycji leżącej). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Irbesartan BMS znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Irbesartan BMS nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na irbesartan lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy stosować u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Nie zaleca się stosowania preparatu w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Irbesartan BMS?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Irbesartan BMS przewyższają ryzyko w leczeniu nadciśnienia pierwotnego oraz w leczeniu niewydolności nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Irbesartan BMS do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Irbesartan BMS:

W dniu 19 stycznia 2007 r. Komisja Europejska przyznała firmie Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG pozwolenie na dopuszczenie preparatu Irbesartan BMS do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Irbesartan BMS znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 03-2009.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu