

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**IRBESARTAN BMS****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informações adicionais sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Irbesartan BMS?

O Irbesartan BMS é um medicamento que contém a substância activa irbesartan. Está disponível na forma de comprimidos brancos ovais (75, 150 e 300 mg).

Este medicamento é igual ao Karvea, que já se encontra autorizado na União Europeia. A empresa que produz o Karvea concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para o Irbesartan BMS.

Para que é utilizado o Irbesartan BMS?

O Irbesartan BMS é utilizado em doentes com hipertensão essencial (pressão arterial elevada).

“Essencial” significa que não foi encontrada uma causa específica para a hipertensão. O Irbesartan BMS é também utilizado para tratar a doença renal em doentes com hipertensão e diabetes de tipo 2 (diabetes não insulino dependente). O Irbesartan BMS não é recomendado para utilização em doentes com idade inferior a 18 anos, devido à ausência de dados de segurança e eficácia neste grupo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Irbesartan BMS?

O Irbesartan BMS é tomado por via oral, com ou sem alimentos. A dose habitual recomendada é de 150 mg uma vez ao dia. Caso a pressão arterial não seja controlada de forma adequada, a dose pode ser aumentada para 300 mg por dia, ou podem utilizar-se outros medicamentos para a hipertensão, tal como a hidroclorotiazida. Uma dose inicial de 75 mg pode ser utilizada em doentes sujeitos a hemodiálise (uma técnica de depuração sanguínea) ou em doentes com mais de 75 anos de idade. Nos doentes hipertensos com diabetes de tipo 2, o Irbesartan BMS é associado a outros tratamentos para a hipertensão. O tratamento é iniciado com uma dose de 150 mg uma vez ao dia, que é habitualmente aumentada para 300 mg uma vez ao dia.

Como funciona o Irbesartan BMS?

A substância activa do Irbesartan BMS, o irbesartan, é um “antagonista dos receptores da angiotensina II”, o que significa que bloqueia a acção de uma hormona no organismo, a angiotensina II. A angiotensina II é um vasoconstritor potente (estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear os receptores aos quais a angiotensina II normalmente se liga, o irbesartan impede que a hormona exerça o seu efeito, permitindo que os vasos sanguíneos se dilatem. Ao baixar a pressão arterial, diminui os riscos associados à pressão arterial elevada, nomeadamente o de acidente vascular cerebral.

Como foi estudado o Irbesartan BMS?

O efeito do Irbesartan BMS sobre a pressão arterial foi originalmente estudado em 11 ensaios. O Irbesartan BMS foi comparado com um placebo (tratamento simulado, em 712 doentes) e com outros medicamentos para a hipertensão (atenolol, enalapril ou amlodipina, em 823 doentes). A sua utilização em associação com a hidroclorotiazida foi também estudada em 1736 doentes. O principal parâmetro de eficácia foi a redução da pressão arterial diastólica (pressão arterial medida entre dois batimentos cardíacos).

Para o tratamento de doença renal, o Irbesartan BMS foi estudado em dois estudos de grande escala que incluíram um total de 2326 doentes com diabetes de tipo 2. O Irbesartan BMS foi utilizado durante 2 ou mais anos. Um estudo investigou marcadores de lesões nos rins, controlando se os rins libertavam a proteína albumina na urina. O segundo estudo investigou se o Irbesartan BMS aumentava o tempo até à duplicação dos níveis de creatinina no sangue dos doentes (um marcador de doença renal) e até à necessidade de um transplante de rim ou de diálise, ou à morte. Neste estudo, o Irbesartan BMS foi comparado com placebo e com amlodipina.

Qual o benefício demonstrado pelo Irbesartan BMS durante os estudos?

Nos estudos da pressão arterial, o Irbesartan BMS foi mais eficaz do que o placebo na redução da pressão arterial diastólica e teve efeitos semelhantes aos dos outros medicamentos para a hipertensão. Quando utilizado em associação com a hidroclorotiazida, os efeitos dos dois medicamentos foram aditivos.

No primeiro estudo da doença renal, o Irbesartan BMS foi mais eficaz do que o placebo na redução do risco de desenvolver lesões nos rins, avaliadas através da excreção de proteína. No segundo estudo da doença renal, o Irbesartan BMS reduziu em 20% o risco relativo de uma duplicação dos níveis de creatinina no sangue, da necessidade de transplante renal ou de diálise, ou de morte, em comparação com o placebo. Observou-se uma redução do risco relativo de 23% em comparação com a amlodipina. O principal benefício foi o efeito nos níveis de creatinina no sangue.

Qual é o risco associado ao Irbesartan BMS?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Irbesartan BMS (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são tonturas, náusea (enjoo) ou vômitos, fadiga (cansaço) ou aumentos dos níveis de creatinaquinase no sangue (uma enzima encontrada nos músculos). Além disso, mais de 1 em cada 100 doentes com diabetes de tipo 2 e doença renal apresenta os seguintes efeitos secundários: hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue), tontura ortostática (tontura ao levantar), hipotensão ortostática (pressão arterial baixa ao levantar) e dor músculo-esquelética (articulações). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Irbesartan BMS, consulte o Folheto Informativo.

O Irbesartan BMS não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao irbesartan ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser utilizado em mulheres que tenham ultrapassado o 3.º mês de gravidez. Não é recomendada a sua utilização durante o primeiro trimestre de gravidez.

Por que foi aprovado o Irbesartan BMS?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Irbesartan BMS são superiores aos seus riscos no tratamento da hipertensão essencial e da doença renal em doentes com hipertensão e diabetes mellitus de tipo II. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Irbesartan BMS.

Outras informações sobre o Irbesartan BMS

Em 19 de Janeiro de 2007, a Comissão Europeia concedeu à Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Irbesartan BMS.

O EPAR completo sobre o Irbesartan BMS pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 03-2009.