

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**IRBESARTAN BMS****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS este un medicament care conține substanța activă irbesartan. Este disponibil sub formă de comprimate albe, ovale (75, 150 și 300 mg).

Acest medicament este echivalentul lui Karvea, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Societatea care produce Karvea a consimțit ca datele sale științifice să poată fi utilizate pentru Irbesartan BMS.

Pentru ce se utilizează Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS se utilizează la pacienții cu hipertensiune esențială (tensiune arterială ridicată). Prin „esențială” se înțelege că tensiunea arterială ridicată nu are o cauză evidentă. Irbesartan BMS se utilizează, de asemenea, în tratarea afecțiunilor rinichilor la pacienții cu hipertensiune și diabet de tip 2 (diabet neinsulinodependent). Irbesartan BMS nu este recomandat pacienților cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei de informații privind siguranța și eficacitatea administrării la această grupă de vârstă. Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS se administrează pe cale orală, cu sau fără alimente. Doza uzuală recomandată este de 150 mg o dată pe zi. Dacă tensiunea arterială nu este suficient ținută sub control, doza poate fi mărită la 300 mg/zi sau se pot adăuga la tratament alte medicamente pentru hipertensiune, cum ar fi hidroclorotiazida. O doză inițială de 75 mg poate fi administrată pacienților care fac hemodializă (o tehnică de purificare a sângelui) sau la pacienții în vârstă de peste 75 de ani.

La pacienții cu hipertensiune și diabet de tip 2, Irbesartan BMS se adaugă la alte tratamente pentru hipertensiune. Tratamentul se inițiază cu o doză de 150 mg, administrată o dată pe zi, care se crește de obicei până la 300 mg o dată pe zi.

Cum acționează Irbesartan BMS?

Substanța activă din Irbesartan BMS, irbesartanul, este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea în organism a unui hormon numit angiotensină II.

Angiotensina II este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele sanguine). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, irbesartanul blochează efectul

hormonului, ceea ce duce la dilatarea vaselor de sânge. Aceasta duce la scăderea tensiunii arteriale, reducând riscurile asociate cu tensiunea arterială ridicată, cum ar fi accidentele vasculare cerebrale.

Cum a fost studiat Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS a fost studiat inițial în 11 studii privind efectele lui asupra tensiunii arteriale. Irbesartan BMS a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) pe 712 pacienți și cu alte medicamente pentru hipertensiune (atenolol, enalapril sau amlodipină) pe 823 de pacienți. A fost examinată, de asemenea, utilizarea lui în combinație cu hidroclorotiazida pe 1 736 de pacienți. Principala măsură a eficacității a fost reducerea tensiunii arteriale diastolice (tensiunea arterială măsurată între două bătăi ale inimii).

În tratamentul bolilor renale, Irbesartan BMS a fost evaluat în două studii de anvergură care au implicat un total de 2 326 de pacienți cu diabet de tip 2. Irbesartan BMS a fost administrat timp de doi ani sau mai mult. Un studiu s-a axat pe analiza indicatorilor de disfuncții renale și pe măsurarea ratei de eliminare a proteinei albumină în urină. Cel de-al doilea studiu a analizat dacă Irbesartan BMS poate crește perioada de timp până când pacienții se confruntă cu o dublare a nivelurilor creatininei în sânge (un indicator pentru boala renală), a perioadei până când aceștia necesită transplant de rinichi sau dializă, sau a perioadei în care survine decesul. În acest studiu, Irbesartan BMS a fost comparat cu placebo și cu amlodipina.

Ce beneficii a prezentat Irbesartan BMS în timpul studiilor?

În studiile privind tensiunea arterială, Irbesartan BMS a fost mai eficace decât placebo în reducerea tensiunii arteriale diastolice și a avut efecte similare cu celelalte medicamente pentru hipertensiune. La folosirea în combinație cu hidroclorotiazida, efectele celor două medicamente au fost cumulative. În primul studiu privind disfuncțiile renale, Irbesartan BMS a fost mai eficace decât placebo, în reducerea riscului de dezvoltare a disfuncțiilor renale, măsurătorile fiind bazate pe excreția de proteină. În cel de-al doilea studiu privind disfuncțiile renale, Irbesartan BMS a redus riscul relativ de dublare a nivelurilor de creatinină în sânge care necesită transplant renal sau dializă sau de deces în timpul studiului cu 20% față de placebo. S-a înregistrat o reducere a riscului relativ cu 23% față de amlodipină. Avantajul principal a constat în efectele asupra nivelurilor creatininei în sânge.

Care sunt riscurile asociate cu Irbesartan BMS?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Irbesartan BMS (observate la mai mult de 1 – 10 pacienți din 100) sunt amețeala, grețurile (senzația de rău) sau vărsăturile, extenuarea (oboseala) și creșteri ale nivelurilor creatin-kinazei în sânge (o enzimă întâlnită în mușchi). De asemenea, la mai mult de 1 pacient din 100 cu diabet de tip 2 și boală renală s-au înregistrat următoarele efecte secundare: hiperkaliemie (concentrație mare de potasiu în sânge), amețală ortostatică (amețală la ridicarea în picioare), hipotensiune ortostatică (tensiune arterială scăzută la ridicarea în picioare) și dureri musculoscheletice (de încheieturi). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Irbesartan BMS, a se consulta prospectul.

Irbesartan BMS nu se administrează persoanelor care pot fi hipersensibile (alergice) la irbesartan sau oricare alt ingredient al acestui medicament. Este interzisă administrarea acestuia la femeile însărcinate după a treia lună de sarcină. Nu se recomandă utilizarea medicamentului în primele trei luni de sarcină.

De ce a fost aprobat Irbesartan BMS?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile medicamentului Irbesartan BMS sunt mai mari decât riscurile sale în tratarea hipertensiunii esențiale și a bolii renale la pacienții cu hipertensiune și diabet zaharat de tip 2. Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Irbesartan BMS.

Informații suplimentare despre Irbesartan BMS:

Comisia Europeană a acordat Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG o autorizație de introducere pe piață pentru Irbesartan BMS, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 ianuarie 2007.

EPAR-ul complet pentru Irbesartan BMS este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2009.