

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**IRBESARTAN BMS****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby došiel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS je liek, ktorý obsahuje účinnú látku irbesartan. Je dostupný vo forme bielych oválnych tabliet (75, 150, a 300 mg).

Je to taký istý liek ako liek Karvea, ktorý už je povolený v Európskej únii (EÚ). Spoločnosť, ktorá vyrába liek Karvea, súhlasila s použitím vedeckých údajov tohto lieku aj pre liek Irbesartan BMS.

Načo sa liek Irbesartan BMS používa?

Liek Irbesartan BMS sa používa u pacientov s esenciálnou hypertenziou (vysoký krvný tlak).

Esenciálny znamená, že príčina hypertenzie nie je zjavná. Liek Irbesartan BMS sa tiež používa na liečbu obličkových ochorení u pacientov s hypertenziou a cukrovkou 2. typu (cukrovka bez závislosti na inzulíne). Liek Irbesartan BMS sa neodporúča používať u detí vo veku do 18 rokov, pretože v tejto skupine nie sú dostupné dostatočné informácie o bezpečnosti a účinnosti lieku.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Irbesartan BMS užíva?

Liek Irbesartan BMS sa užíva ústami s jedlom alebo bez jedla. Bežná odporúčaná dávka je 150 mg jedenkrát denne. Ak krvný tlak nie je dostatočne regulovaný, je možné dávku zvýšiť na 300 mg denne alebo sa môžu pridať iné lieky na hypertenziu, ako na príklad hydrochlórotiazid (diuretikum).

U pacientov, ktorí dostávajú hemodialyzačnú liečbu (technika na čistenie krvi), alebo u pacientov starších ako 75 rokov, sa môže ako počiatočná dávka použiť 75 mg.

U pacientov s hypertenziou a cukrovkou 2. typu sa liek Irbesartan BMS pridáva k ďalšej liečbe hypertenzie. Liečba sa začína dávkou 150 mg jedenkrát denne a zvyčajne sa zvyšuje na 300 mg jedenkrát denne.

Akým spôsobom liek Irbesartan BMS účinkuje?

Účinná látka lieku Irbesartan BMS, irbesartan, je antagonist receptoru angiotenzínu II, čo znamená, že bráni pôsobeniu hormónu nazývaného angiotenzín II v tele. Angiotenzín II je účinný vazokonstriktor (látka zužujúca krvné cievy). Irbesartan bráni hormónu v účinku blokovaním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II viaže, čím umožňuje rozšírenie krvných ciev. Týmto krvný tlak klesne, čím sa znižujú riziká ochorení súvisiacich s vysokým krvným tlakom ako je napríklad mozgová porážka.

Ako bol liek Irbesartan BMS skúmaný?

Liek Irbesartan BMS bol pôvodne skúmaný v 11 štúdiách z hľadiska svojho účinku na krvný tlak. Liek Irbesartan BMS sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v prípade 712 pacientov a s inými liekmi na hypertenziu (atenolol, enalapril alebo amlodipín) u 823 pacientov. Taktiež sa skúmalo jeho použitie v kombinácii s hydrochlorotiazidom u 1736 pacientov. Hlavnou mierou účinnosti bolo zníženie diastolického krvného tlaku (krvný tlak meraný medzi dvoma údermi srdca).

V prípade liečby ochorenia obličiek sa liek Irbesartan BMS ďalej skúmal v dvoch veľkých štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 2326 pacientov s cukrovkou 2. typu. Liek Irbesartan BMS sa užíval dva alebo viac rokov. V jednej štúdii sa sledovali ukazovatele poškodenia obličiek prostredníctvom merania vylučovania proteínu albumínu z obličiek v moči. V druhej štúdii sa sledovalo, či liek Irbesartan BMS predĺžil čas, za ktorý u pacientov došlo k zdvojnásobeniu hladiny kreatinínu v krvi (ukazovateľ ochorenia obličiek), za ktorý potrebovali transplantáciu obličiek alebo hemodialýzu, alebo za ktorý dôjde k úmrtiu. V rámci tejto štúdie sa liek Irbesartan BMS porovnával s placebom a s amlodipínom.

Aký prínos preukázal liek Irbesartan BMS v týchto štúdiách?

V štúdiách hodnotiacich krvný tlak bol liek Irbesartan BMS účinnejší ako placebo pri znižovaní diastolického krvného tlaku a mal podobné účinky ako ostatné lieky na hypertenziu. Ak sa používal s hydrochlorotiazidom, účinky obidvoch liekov sa sčítali.

V prvej štúdii sledujúcej choroby obličiek bol liek Irbesartan BMS účinnejší ako placebo pri znižovaní rizika rozvoja poškodenia obličiek meraného vylučovaním bielkovín. V druhej štúdii sledujúcej choroby obličiek liek Irbesartan BMS znížil relatívne riziko zdvojnásobenia hladiny kreatinínu v krvi, transplantácie obličiek alebo potreby hemodialýzy, alebo riziko úmrtia počas štúdie o 20 % v porovnaní s placebom. V porovnaní s amlodipínom došlo k zníženiu relatívneho rizika o 23 %. Hlavný prínos spočíval v účinku na hladiny kreatinínu v krvi.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Irbesartan BMS?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Irbesartan BMS (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú závraty, nauzea (pocit nevoľnosti) alebo vracanie, únava a zvýšenie hladiny kreatínkinázy (enzým, ktorý sa nachádza v svaloch) v krvi. Okrem toho, u viac ako 1 pacienta zo 100 s cukrovkou 2. typu a ochorením obličiek boli pozorované tieto vedľajšie účinky: hyperkaliémi (vysoká hladina draslíka v krvi), ortostatické závraty (závraty pri vstávaní), muskuloskeletálna bolesť (bolesť kĺbov) a ortostatická hypotenzia (nízky krvný tlak pri vstávaní). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Irbesartan BMS sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Irbesartan BMS by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na irbesartan alebo na ostatné zložky lieku. Nesmú ho užívať ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Jeho používanie v prvých troch mesiacoch tehotenstva sa neodporúča.

Prečo bol liek Irbesartan BMS schválený?

Výbor pre lieky na ľudské použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Irbesartan BMS je väčší ako jeho riziká pri liečbe esenciálnej hypertenzie a pri liečbe ochorenia obličiek u pacientov s hypertenziou a cukrovkou 2. typu. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Irbesartan BMS na trh.

Ďalšie informácie o lieku Irbesartan BMS:

Európska komisia 19. januára 2007 vydala spoločnosti Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG povolenie na uvedenie lieku Irbesartan BMS na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Irbesartan BMS sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2009