

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**IRBESARTAN BMS****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite uvodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino irbesartan. Na voljo je v obliki belih ovalnih tablet (75, 150 in 300 mg).

Za kaj se zdravilo Irbesartan BMS uporablja?

Zdravilo Irbesartan BMS se uporablja pri bolnikih, ki imajo esencialno hipertenzijo (visok krvni tlak). „Esencialna“ pomeni, da visok krvni tlak nima očitnega vzroka. Zdravilo Irbesartan BMS se uporablja tudi za zdravljenje ledvične bolezni pri bolnikih s hipertenzijo in sladkorno boleznijo tipa 2 (sladkorno boleznijo, ki je neodvisna od insulina). Uporaba zdravila Irbesartan BMS pri bolnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja informacij o varnosti in učinkovitosti v tej starostni skupini ni priporočljiva. Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Irbesartan BMS uporablja?

Zdravilo Irbesartan BMS se začne peroralno, s hrano ali brez nje. Običajni priporočeni odmerek znaša 150 mg enkrat dnevno. Če krvni tlak ni zadostno nadzorovan, se odmerek lahko poveča na 300 mg dnevno ali doda drugo zdravilo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka, kot je denimo hidroklorotiazid. Pri bolnikih na hemodializi ali pri bolnikih, starejših od 75 let, se lahko uporabi začetni odmerek 75 mg.

Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in s sladkorno boleznijo tipa 2 se zdravilo Irbesartan BMS uvede poleg drugih načinov zdravljenja hipertenzije. Zdravljenje se začne z odmerkom 150 mg enkrat dnevno, ki ga običajno povečamo na 300 mg enkrat dnevno.

Kako zdravilo Irbesartan BMS deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Irbesartan BMS, irbesartan, je „antagonist receptorjev angiotenzina II“, kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je učinkovit vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Irbesartan z blokiranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, zavira delovanje tega hormona, kar privede do razširitve krvnih žil. Posledica tega je znižanje krvnega tlaka, zaradi česar se zmanjšajo tveganja, povezana z visokim krvnim tlakom, kot je denimo tveganje kapi.

Kako je bilo zdravilo Irbesartan BMS raziskano?

Učinke zdravila Irbesartan BMS na krvni tlak so prvotno proučevali v 11 preskušanjih. Zdravilo Irbesartan BMS so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri 712 bolnikih in drugimi zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka (atenolol, enalapril, amlodipin) pri 823 bolnikih. Proučevali so tudi njegovo uporabo v kombinaciji s hidroklorotiazidom pri 1 736 bolnikih. Glavno merilo učinkovitosti je bilo znižanje „diastoličnega“ krvnega tlaka (krvnega tlaka, merjenega med dvema utripoma srca).

Zdravilo Irbesartan BMS so glede zdravljenja ledvične bolezni proučevali v okviru dveh obsežnih študij, ki sta vključevali skupno 2 326 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2. Zdravilo Irbesartan BMS so bolniki jemali dve leti ali več. Prva študija je proučevala označevalce poškodb ledvic, in sicer na podlagi merjenja, ali ledvice izločajo v urin beljakovino albumin. Druga študija je proučevala, ali zdravilo Irbesartan BMS podaljša čas, v katerem se raven kreatinina v krvi (označevalca ledvične bolezni) pri bolnikih podvoji, ali čas do pojava potrebe po presaditvi ledvic ali dializi oziroma do nastopa smrti. V tej študiji so zdravilo Irbesartan BMS primerjali s placebom in amlodipinom.

Kakšne koristi je zdravilo Irbesartan BMS izkazalo med študijami?

V študijah krvnega tlaka je bilo zdravilo Irbesartan BMS pri zniževanju diastoličnega krvnega tlaka učinkovitejše od placeba in je imelo podobne učinke kot druga zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka. Pri njegovi sočasni uporabi s hidroklorotiazidom je učinek obeh zdravil aditiven. V prvi študiji ledvične bolezni je bilo zdravilo Irbesartan BMS učinkovitejše od placeba pri zmanjševanju tveganja za razvoj poškodbe ledvic, merjene na podlagi izločanja beljakovin. V drugi študiji ledvične bolezni je zdravilo Irbesartan BMS v primerjavi s placebom za 20 % zmanjšalo relativno tveganje za podvojitve ravni kreatinina v krvi, za pojav potrebe po presaditvi ledvic ali za nastop smrti med študijo. V primerjavi z amlodipinom je bilo ugotovljeno 23-odstotno zmanjšanje relativnega tveganja. Glavna korist je bila učinek na ravni kreatinina v krvi.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Irbesartan BMS?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Irbesartan BMS (opaženi pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) so omotica, navzeja (občutek slabosti) ali bruhanje, utrujenost in povečane ravni kreatin kinaze v krvi (encima, ki ga najdemo v mišicah). Poleg tega so se pri več kot 1 bolniku od 100, ki so imeli sladkorno bolezen tipa 2 in ledvično bolezen, pojavili naslednji neželeni učinki: hiperkaliemija (visoke ravni kalija v krvi), ortostatska omotica (omotica v stoječem položaju), mišičnoskeletne bolečine (bolečine v sklepih) in ortostatska hipotenzija (nizek krvni tlak v stoječem položaju). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Karvea, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Irbesartan BMS ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) irbesartan ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece. Uporaba zdravila v prvih treh mesecih nosečnosti ni priporočena.

Zakaj je bilo zdravilo Irbesartan BMS odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Irbesartan BMS pri zdravljenju esencialne hipertenzije in ledvične bolezni pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Irbesartan BMS odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Irbesartan BMS:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Irbesartan BMS, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG dne 19. januarja 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Irbesartan BMS je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2009.