

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**IRBESARTAN BMS****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen irbesartan. Det finns som vita ovala tabletter (75, 150 och 300 mg).

Läkemedlet är detsamma som Karvea, som redan godkänts i Europeiska unionen. Företaget som tillverkar Karvea har gått med på att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Irbesartan BMS.

Vad används Irbesartan BMS för?

Irbesartan BMS ges till patienter med essentiell hypertoni (högt blodtryck). "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon tydlig orsak. Irbesartan BMS används även för att behandla njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2-diabetes (icke insulinberoende diabetes). Irbesartan BMS rekommenderas inte för patienter under 18 års ålder eftersom det saknas uppgifter om säkerhet och effekt för denna grupp.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Irbesartan BMS?

Irbesartan BMS tas genom munnen, med eller utan föda. Den vanliga rekommenderade dosen är 150 mg en gång dagligen. Om blodtrycket inte kontrolleras tillräckligt väl, kan dosen ökas till 300 mg om dagen eller också kan andra läkemedel mot högt blodtryck läggas till, som till exempel hydroklortiazid. En begynnelsesdos på 75 mg kan ges till patienter som får hemodialys (en teknik för att rena blodet) eller till patienter som är över 75 år.

Till patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes ges Irbesartan BMS som tillägg till andra behandlingar mot högt blodtryck. Behandlingen börjar med 150 mg en gång dagligen och ökas vanligen till 300 mg en gång dagligen.

Hur verkar Irbesartan BMS?

Den aktiva substansen i Irbesartan BMS, irbesartan, är en angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den blockerar effekten av ett hormon i kroppen som kallas angiotensin II. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (en substans som drar ihop blodkärlen). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till förhindrar irbesartan hormonets effekt, vilket gör det möjligt för blodkärlen att vidgas. Detta gör att blodtrycket kan sjunka, vilket minskar riskerna för skador som högt blodtryck kan ge upphov till, exempelvis slaganfall.

Hur har Irbesartan BMS effekt undersökts?

Elva studier utfördes ursprungligen för att undersöka Irbesartan BMS effekt på blodtrycket. Irbesartan BMS jämfördes med placebo (overksam behandling) hos 712 patienter och med andra läkemedel mot högt blodtryck (atenolol, enalapril, amlodipin) hos 823 patienter. Dess användning i kombination med hydroklortiazid undersöktes också hos 1 736 patienter. Det viktigaste måttet på effekt var sänkningen av det diastoliska blodtrycket (det blodtryck som mäts mellan två hjärtslag). När det gäller behandling av njursjukdom undersöktes Irbesartan BMS i två stora studier som omfattade 2 326 patienter med typ 2-diabetes. Irbesartan BMS togs under 2 år eller mer. I den ena studien undersöktes markörer för njurskada genom att man mätte om njurarna utsöndrade proteinet albumin i urinen. I den andra studien undersöktes om Irbesartan BMS ökade tiden tills patienternas kreatininnivåer hade fördubblats (en markör för njursjukdom), de behövde en njurtransplantation eller dialys eller tills de avled. I denna studie jämfördes Irbesartan BMS med placebo och med amlodipin.

Vilken nytta har Irbesartan BMS visat vid studierna?

I blodtrycksstudierna var Irbesartan BMS effektivare än placebo när det gällde att sänka det diastoliska blodtrycket och det hade likartade effekter som de andra läkemedlen mot högt blodtryck. När det användes tillsammans med hydroklortiazid var effekterna av de två läkemedlen additiva. I den första njursjukdomsstudien var Irbesartan BMS effektivare än placebo när det gällde att minska risken för att utveckla njurskada, mätt genom proteinutsöndring. I den andra njursjukdomsstudien minskade Irbesartan BMS den relativa risken med 20 procent jämfört med placebo för att fördubbla blodkreatininnivåerna, behov av njurtransplantation eller dialys eller dödsfall under studien. Det var en 23-procentig relativ riskminskning jämfört med amlodipin. Den viktigaste fördelen var effekten på kreatininnivåerna i blodet.

Vilka är riskerna med Irbesartan BMS?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är yrsel, illamående eller kräkningar, trötthet och ökad mängd kreatinkinasa (ett enzym som finns i muskler) i blodet. Dessutom får fler än 1 av 100 patienter med typ 2-diabetes och njursjukdom följande biverkningar: hyperkalemi (höga nivåer av kalium i blodet), ortostatisk yrsel (yrsel när man reser sig), ortostatisk hypotoni (lågt blodtryck när man reser sig) och muskuloskeletal smärta (ledvärk). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Irbesartan BMS finns i bipacksedeln. Irbesartan BMS ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot irbesartan eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till gravida efter tredje månaden. Användning under graviditetens tre första månader rekommenderas inte.

Varför har Irbesartan BMS godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Irbesartan BMS är större än riskerna vid behandling av essentiell hypertoni och vid behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2-diabetes (diabetes mellitus). Kommittén rekommenderade att Irbesartan BMS skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Irbesartan BMS:

Den 19 januari 2007 beviljade Europeiska kommissionen Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ett godkännande för försäljning av Irbesartan BMS som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 03-2009.