European Medicines Agency

EMEA/H/C/784

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.
Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

Medicamento con autorización anulada

¿Qué es Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?
Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS es un medicamento que contiene dos principios activos, el irbesartan y la hidroclorotiazida. Se presenta en comprimidos ovalados (color melocotón: 150 mg o 300 mg de ibesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida, color rosa: 300 mg irbesartan y 25 mg hydrochlorotiazida).
Este medicamento es idéntico a Karvezide, ya autorizado en la Unión Europea (UE). La empresa fabricante de Karvezide da su autorización para utilizar sus datos científicos en el medicamento Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

¿Para qué se utiliza Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?
Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS se utiliza para el tratamiento de adultos con hipertensión esencial (tensión alta) cuya tensión arterial no se controla adecuadamente con irbesartán o hidroclorotiazida en monoterapia. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene una causa aparente.
Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Para qué se utiliza Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?
Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS se administra por vía oral, con o sin alimentos. La dosis de Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS depende de la dosis de irbesartán y de hidroclorotiazida que el paciente haya recibido antes. No se recomienda administrar dosis superiores a 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida una vez al día. Cuando sea necesario, Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS puede administrarse junto con otros tratamientos para la hipertensión.

¿Cómo actúa Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?
Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS contiene dos principios activos, irbesartan e hidrochlorotiacida. El Irbesartan es un «antagonista del receptor de la angiotensina II» que actúa inhibiendo la acción de una hormona presente en el organismo, la angiotensina II, que es un potente vasoconstrictor (una sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que se une la angiotensina II, el irbesartán anula el efecto de la hormona y permite la vasodilatación;
La hidroclorotiazida, por su parte, es un diurético, otro tipo de tratamiento para la hipertensión. Aumenta la producción de orina, disminuyendo la cantidad de líquido en la sangre y reduciendo la tensión arterial.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

La combinación de estos dos principios activos tiene un efecto aditivo, consiguiendo un mayor descenso de la tensión arterial que cualquiera de los dos fármacos solos. Al reducir la tensión arterial, disminuyen los riesgos asociados a una tensión arterial elevada, como el de sufrir un ictus.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?
Irbesartan está aprobado en la UE 1997 con las denominaciones Karvea y Aprovel. Puede utilizarse con la hidroclorotiacida para tratar la hipertensión. Los estudios de Karvea/Aprovel combinado con hidroclorotiacida en comprimidos diferentes han servido para apoyar el uso de Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS. Se han realizado también estudios con dosis de 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la tensión arterial diastólica (la tensión durante la fase de reposo de un latido cardíaco).

Qué beneficio ha demostrado tener Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS durante los estudios?
Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS fue significativamente mejor que el placebo (un tratamiento ficticio) y significativamente mejor que la hidroclorotiazida en monoterapia para reducir la tensión arterial diastólica. El incremento de la dosis a 300 mg + 25 mg de hidroclorotiacida puede reducir todavía más la tensión arterial.

¿Cuál es el riesgo asociado a Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?
Los efectos secundarios más communes observados con Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS (observados entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son mareo, náuseas ó vómitos, micción anormal, fatiga (cansancio) y aumentos de nitrógeno uréico en sangre (BUN, un productos de descomposición de la proteína), creatinina (un producto de descomposición del músculo) y kinasa creatinina (una enzima propia de los músculos). Para una descripción completa de los efectos adversos de Irbesartan Hydrochlorothiazide , consúltese el Prospecto.
Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) al irbesartán, la hidroclorotiacida, las sulfonamidas o cualquiera de los demás componentes. No deberá usarse con mujeres embarazadas de más de tres meses. No se recomienda su uso durante los tres primeros meses del embarazo. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS tampoco debe usarse en personas con problemas hepáticos, renales o biliares graves, niveles de potasio en sangre demasiado bajos o niveles de calcio en sangre demasiado altos.
Es aconsejable tomar ciertas medidas de precaución en caso de administrar Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS junto con otros medicamentos que afectan a los niveles de potasio en sangre. La lista completa de estos medicamentos puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?
El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS son mayores que sus riesgos en el tratamiento de la hipertensión esencial en adultos cuya tensión arterial no se controla adecuadamente con irbesartán o hidroclorotiazida en monoterapia. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Otras informaciones sobre Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:
La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS a Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG SNC el 19.01.07.

El texto completo del EPAR de Irbesartan Hidroclorotiacida BMS puede encontrarse aquí.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2009.

Medicamento con autorización anulada