

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE
IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS on ravim, mis sisaldab kahte toimeainet, irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi. Seda turustatakse ovaalsete tablettidena (kahvatuoranžid 150 mg või 300 mg irbesartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi; roosad 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi). See ravim on samane Karvezidega, millel juba on Euroopa Lõdus müügiluba. Karvezide tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi toetuseks.

Milleks Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi kasutatakse?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooniga (kõrgvererõhutõvega) täiskasvanutel, kellel ainult irbesartaani või hüdroklorotiasiidiga ei teki piisavat ravivastust. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi kasutatakse?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi manustatakse suu kaudu, koos toiduga või ilma. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi annus sõltub patsiendi varasemast irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi annusest. Üle 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi annuseid üks kord ööpäevas ei soovitata. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi võib lisada muule kõrgvererõhu ravile.

Kuidas Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS toimib?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS sisaldab kahte toimeainet, irbesartaani ja hüdroklorotiasiidi. Irbesartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (ahendab veresoone). Blokeerides retseptorit, millele angiotensiin II tavaliselt kinnitub, peatab irbesartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist.

Hüdroklorotiasiid on diureetikum, mis on hüpertensiooni teist tüüpi ravim. Diureetikum suurendab uriinieritust, vähendades vedeliku hulka veres ja langetades vererõhku.

Nende kahe toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab vererõhku rohkem kui kumbki ravim eraldi. Vererõhu langusega vähenevad kõrgvererõhu riskid, näiteks insuldi risk.

Kuidas Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi uuriti?

Irbesartan eraldi on olnud Euroopa Liidus ravimitena Karvea ja Aprovel heaks kiidetud alates 1997. aastast. Seda võib kasutada kõrgvererõhu raviks koos hüdroklorotiasiidiga. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi kasutamise toetuseks kasutati uuringuid, milles Karveat või Aproveli manustati koos hüdroklorotiasiidiga, kumbagi eraldi tablettidena. Täiendavad uuringud tehti annuse kohta, kus manustati korraga 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi. Efektiivsuse põhinäitaja oli diastoolse vererõhu (vererõhk kahe südamelöögi vahel ehk nn alumine vererõhk) alanemine.

Milles seisneb uuringute põhjal Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi kasulikkus?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS alandas diastoolset vererõhku paremini kui platseebo ja paremini kui ainult hüdroklorotiasiid. Annuse suurendamisel koguseni 300 mg irbesartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi võib vererõhk alaneda veelgi.

Mis riskid Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSiga kaasnevad?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud ühel kuni kümnel patsiendil sajast) on peapööritus, iiveldus või oksendamine, urineerimishäired, väsimus, vere uurealämmastiku (BUN, valgu lagunemissaadus), kreatiniini (lihasest vabanev aine) ja kreatiinkinaasi (lihastes leiduv ensüüm) sisalduse suurenemine. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla irbesartaani, hüdroklorotiasiidi, sulfoonamiidide või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada rasedatel pärast esimest kolme raseduskuud. Ravimit ei soovitata kasutada raseduse esimese kolme kuu ajal. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi ei tohi kasutada ka patsientidel, kellel on raske maksa-, neeru- või sapitehaigus, või vere kaaliumisisaldus on liiga väike või kaltsiumisisaldus liiga suur.

Ettevaatlik tuleb olla Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi kasutamisel koos teiste ravimitega, mis võivad mõjutada vere kaaliumisisaldust. Selliste ravimite täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi kasulikkus essentsiaalse hüpertensiooniga täiskasvanud patsientide raviks, kelle vererõhk ainult irbesartaani või hüdroklorotiasiidiga ei allu piisavalt ravile, on suurem kui ravimiga kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSile müügiloa.

Muu teave Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi kohta

Euroopa Komisjon andis Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG 19. jaanuaril 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Irbesartan Hydrochlorothiazide BMSi kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2009.