

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS on?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, irbesartaania ja hydroklooritiatsidia. Sitä on saatavana soikeina tabletteina (persikanväriset tabletit sisältävät 150 mg tai 300 mg irbesartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia; vaaleanpunaiset tabletit sisältävät 300 mg irbesartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia).

Lääke on sama kuin Karvezide, jolla jo on myyntilupa EU:n alueella. Karvezidea valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:ää varten.

Mihin Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:ää käytetään?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:ää käytetään aikuisilla, joilla on essentiaali hypertensio (korkea verenpaine), jota pelkkä irbesartaani tai hydroklooritiatsidi ei pidä riittävän hyvin hallinnassa.

Essentiaali tarkoittaa sitä, että korkealle verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:ää käytetään?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:ää otetaan suun kautta joko aterian yhteydessä tai muulloin.

Käytettävä Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS -annos riippuu potilaan aiemmin käyttämästä irbesartaanin tai hydroklooritiatsidin annostuksesta. Ei ole suositeltavaa, että annokset ovat suuremmat kuin 300 mg irbesartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia kerran päivässä. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:ää voi käyttää hypertension muiden hoitojen lisänä.

Miten Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS vaikuttaa?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:ssä on kahta vaikuttavaa ainetta, irbesartaania ja hydroklooritiatsidia.

Irbesartaani on angiotensiini II -reseptorin antagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan elimistössä. Angiotensiini-II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, irbesartaani estää hormonin toiminnan, ja verisuonet laajenevat.

Hydroklooritiatsidi on diureetti, joka on toinen korkean verenpaineen hoidossa käytettävän lääkkeen tyyppi. Hydroklooritiatsidi vaikuttaa lisäämällä virtsaneritystä, jolloin nesteen määrä veressä vähenee ja verenpaine laskee.

Kahden vaikuttavan aineen yhdistäminen laskee verenpainetta enemmän kuin kumpikaan lääke yksinään. Kun verenpaine laskee, korkeaan verenpaineeseen liittyvät riskit, kuten aivohalvauksen riski, vähenevät.

Miten Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:ää on tutkittu?

Euroopan unionissa hyväksyttiin pelkkä irbesartaani Karvea- ja Aprovel-nimisenä vuonna 1997. Sitä voidaan käyttää yhdessä hydroklooritiatsidin kanssa hypertension hoitoon. Tutkimuksia, jotka tehtiin Karveasta/Aprovelista yhdessä hydroklooritiatsidin kanssa erillisinä tabletteina, käytettiin tukemaan Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:n käyttöä. Lisätutkimuksia tehtiin annostuksella 300 mg irbesartaania yhdistettynä 25 mg hydroklooritiatsidia. Tehokkuuden pääasiallinen mitta oli diastolisen verenpaineen (verenpaine kahden sydämenlyönnin välillä) lasku.

Mitä hyötyä Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:stä on havaittu tutkimuksissa?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS alensi diastolista verenpainetta tehokkaammin kuin lumelääke ja tehokkaammin kuin pelkkä hydroklooritiatsidi. Annostuksen nostaminen 300 mg:aan irbesartaania ja 25 mg:aan hydroklooritiatsidin saattaa laskea verenpainetta lisää.

Mitä riskejä Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:ään liittyy?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:n yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla 100:sta) ovat huimaus, pahoinvointi tai oksentelu, poikkeavuudet virtsaamisessa, väsymys sekä veren ureatypen (BUN, proteiinin hajoamistuote), kreatiniinin (lihasten hajoamistuote) sekä kreatinikinaasin (lihaksissa oleva entsyymi) lisääntymistä. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo kaikista Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:n ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:ää ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) irbesartaanille, hydroklooritiatsidille, sulfonamideille tai jollekin muulle lääkkeen aineelle. Sitä ei saa myöskään antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:ää ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksa-, munuais- tai sappisairaus tai veren liian alhainen kaliumpitoisuus tai liian korkea kalsiumpitoisuus. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:n käytössä muiden veren kaliumtasoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa tulee noudattaa varovaisuutta. Täydellinen luettelo näistä lääkkeistä on pakkausselosteessa.

Miksi Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:n hyöty on sen riskejä suurempi essentiaalin hypertension hoidossa aikuisilla potilailla, joiden verenpaine ei pysy riittävän hyvin hallinnassa pelkällä irbesartaanilla tai hydroklooritiatsidilla. Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:lle.

Muita tietoja Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:stä

Euroopan komissio myönsi Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG -yhtiölle koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:ää varten 19. tammikuuta 2007.

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2009.