

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS két hatóanyagot, irbezartánt és hidroklorotiazidot tartalmazó gyógyszer. Ovális tabletta formájában (barackszínű: 150 mg vagy 300 mg irbezartán és 12.5 mg hidroklorotiazid, rózsaszínű: 300 mg irbezartán és 25 mg hidroklorotiazid kapható.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Karvezide-del. A Karvezide-t gyártó cég hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS-hez felhasználják.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS ?

Az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS-t olyan esszenciális hipertóniában (magas vérnyomás) szenvedő felnőtteknél alkalmazzák, akiknél a vérnyomás önmagában adott irbezartánnal vagy hidroklorotiaziddal nem szabályozható megfelelően. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS-t?

Az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS-t szájon át, étellel vagy anélkül kell bevenni. Az alkalmazandó Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS adagja attól függ, hogy a beteg milyen adagban szedte korábban az irbezartánt vagy a hidroklorotiazidot. A napi egyszeri 300 mg irbezartánnál és 25 mg hidroklorotiazidnál magasabb adagok nem ajánlottak. Az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS a magas vérnyomás elleni egyéb kezelések kiegészítéseként is alkalmazható.

Hogyan fejti ki hatását az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS két hatóanyagot, irbezartánt és hidroklorotiazidot tartalmaz. Az irbezartán egy angiotenzin II receptor antagonist, vagyis gátolja az angiotenzin II néven ismert hormon hatásmechanizmusát a szervezetben. Az angiotenzin II erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). Az irbezartán megakadályozza a hormon által kifejtett hatást és ezáltal elősegíti a vérerek tágulását, mégpedig azoknak a receptoroknak a gátlásával, amelyekhez az angiotenzin II normális körülmények között kötődik.

A hidroklorotiazid egy diuretikum, ami a hipertónia kezelésére szolgáló szerek egy másik típusa. Hatását úgy fejt ki, hogy fokozza a vizeletürítést, ezáltal csökkenti a vérben található folyadék mennyiségét és a vérnyomást.

Ezen összetevők kombinációja összeadó vérnyomáscsökkentő hatást eredményez, így jobban csökkenti a vérnyomást, mint a két gyógyszer bármelyike önmagában. A vérnyomás csökkentésével a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a stroke, kialakulásának kockázata csökken.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS-t?

Az önmagában adott irbezartánt az EU-ban Karvea és Aprovel néven hagyták jóvá 1997-ben. Hidroklorotiaziddal kiegészítve a hipertónia kezelésére alkalmazható. A külön tablettaként alkalmazott hidroklorotiaziddal egyidejűleg használt Karvea/Aprovel-re vonatkozó vizsgálatokra alapozták az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS használatát. A 300 mg irbezartánból és 25 mg hidroklorotiazidból álló kombinációval kapcsolatban további vizsgálatokat végeztek. A hatásosság fő mércéje a diasztolés vérnyomás csökkenése (két szívverés között mért vérnyomás) volt.

Milyen előnyei voltak az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS mind a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés), mind az önmagában adott hidroklorotiazidnál hatékonyabban csökkentette a diasztolés vérnyomást. A 300 mg irbezartánra és a 25 mg hidroklorotiazidra növelt adag a vérnyomás további csökkenését eredményezheti.

Milyen kockázatokkal jár az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS alkalmazása?

Az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS alkalmazása során előforduló leggyakoribb mellékhatások (100 betegből több mint 1-10 főnél fordult elő): a szédülés, az émelygés (rosszullét) vagy hányás, vizeletürítési panaszok, fáradtság, a vér karbamid nitrogén (BUN, a fehérjék egyik lebomlási terméke), kreatinin (az izom lebomlási terméke), kreatininkináz (az izmokban található enzim) szintjének az emelkedése. Az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

Az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek az irbezartánnal, a hidroklorotiaziddal, a szulfonamiddal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan nőknél, akik több mint három hónapos terhesek. Alkalmazása a terhesség első három hónapjában nem javallt. Az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS nem adható súlyos máj-, vese-, vagy epebetegségben szenvedő betegeknek, illetve olyan betegeknek sem, akiknek a vérében a káliumszint túl alacsony vagy a kalciumszint túl magas.

Körültekintően kell eljárni, ha az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS-t olyan egyéb gyógyszerekkel alkalmazzák, amelyek befolyásolhatják a vér káliumszintjét. E gyógyszerek felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy ítélte meg, hogy az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS előnyei az esszenciális hipertónia kezelésében azon felnőttek esetében, akiknek a vérnyomása önmagában adott irbezartánnal vagy hidroklorotiaziddal nem szabályozható megfelelően, meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS-re vonatkozó egyéb információ:

2007. január 19-én az Európai Bizottság a Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG részére az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki az Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS-re vonatkozóan.

Az Irbezartán Hidroklorotiazid BMS-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2009.