

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS è un medicinale contenente due principi attivi, irbesartan e idroclorotiazide. È disponibile in compresse di forma ovale (color pesca: 150 mg o 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide; color rosa: 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide). Questo medicinale è analogo a Karvezide, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta che produce Karvezide ha accettato l'uso dei suoi dati scientifici per Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Per che cosa si usa Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS è usato negli adulti affetti da ipertensione essenziale (pressione del sangue elevata) non controllata adeguatamente con irbesartan o idroclorotiazide assunti singolarmente. Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa ovvia. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS va assunto per bocca, durante i pasti o fuori dai pasti. La dose di Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS da usare dipende dalla dose di irbesartan o idroclorotiazide che il paziente ha assunto in precedenza. Si sconsiglia l'uso di dosi superiori a 300 mg di irbesartan e a 25 mg di idroclorotiazide una volta al giorno. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS può essere assunto in aggiunta ad altri trattamenti per l'ipertensione.

Come agisce Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS contiene due principi attivi: irbesartan e idroclorotiazide. Irbesartan è un "antagonista del recettore dell'angiotensina II", ossia blocca l'azione di un ormone nell'organismo denominato angiotensina II. Angiotensina II è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori cui l'angiotensina II normalmente si lega, irbesartan blocca l'effetto dell'ormone, permettendo ai vasi sanguigni di dilatarsi. Idroclorotiazide è un diuretico, un altro tipo di trattamento per l'ipertensione. Agisce facendo aumentare l'escrezione di urina, riducendo la quantità di liquido nel sangue e abbassando la pressione del sangue.

L'associazione dei due principi attivi ha un effetto supplementare, riducendo la pressione sanguigna in misura maggiore rispetto a quanto non facciano i due medicinali assunti singolarmente. Con la

riduzione della pressione sanguigna, diminuiscono i rischi associati all'elevata pressione sanguigna, come quello di avere un ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan da solo ha ottenuto l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) nel 1997, con le denominazioni di Karvea e Aprovel. Esso può essere usato assieme a idroclorotiazide nel trattamento dell'ipertensione. A sostegno dell'uso di Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS sono stati impiegati gli studi condotti su Karvea/Aprovel assunto assieme all'idroclorotiazide in compresse separate. Sono stati condotti inoltre ulteriori studi con dosi di 300 mg di irbesartan in combinazione con 25 mg di idroclorotiazide. Il principale indice di efficacia si basava sulla riduzione della pressione diastolica del sangue (la pressione sanguigna misurata nell'intervallo tra due battiti cardiaci).

Quali benefici ha mostrato Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS nel corso degli studi?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS si è dimostrato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) e dell'idroclorotiazide assunto da solo nel ridurre la pressione diastolica del sangue. Aumentando la dose a 300 mg di irbesartan e a 25 mg di idroclorotiazide si può avere un ulteriore abbassamento della pressione sanguigna.

Qual è il rischio associato a Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati con Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono vertigine, nausea o vomito, minzione anormale, affaticamento (stanchezza) e aumento delle concentrazioni di azoto ureico nel sangue (BUN, prodotto di degradazione delle proteine), di creatinina (prodotto di degradazione del metabolismo muscolare) e di creatin-chinasi (enzima presente nei muscoli). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS, si rimanda al foglio illustrativo.

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS non va usato nei pazienti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) all'irbesartan, all'idroclorotiazide, ai sulfamidici o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza da più di tre mesi. Se ne sconsiglia l'uso durante i primi tre mesi di gravidanza. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS inoltre non deve essere usato nei pazienti con gravi disturbi a carico di fegato, reni o con problemi di bile, con livelli troppo bassi di potassio nel sangue o con livelli troppo alti di calcio nel sangue.

Particolare attenzione va prestata qualora Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS sia assunto con altri medicinali che agiscono sul livello di potassio nel sangue. Per l'elenco completo di questi medicinali, si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS sono superiori ai suoi rischi nel trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti la cui pressione sanguigna non è controllata adeguatamente con irbesartan o idroclorotiazide da soli. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Altre informazioni su Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:

Il 19 gennaio 2007 la Commissione europea ha rilasciato a Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG un'autorizzazione all'immissione in commercio per Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS, valida in tutta l'UE.

Per la versione completa dell'EPAR di Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2009.