

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**IRBESARTAN HYDROCHLOORTHIAZIDE BMS****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS?

Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat, irbesartan en hydrochloorthiazide. Het is beschikbaar in de vorm van ovaalvormige tabletten (perzikkleurig: 150 mg of 300 mg irbesartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide; roze: 300 mg irbesartan en 25 mg hydrochloorthiazide).

Dit geneesmiddel is hetzelfde als Karvezide dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. De firma die Karvezide vervaardigt heeft ermee ingestemd dat haar wetenschappelijke gegevens voor Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS kunnen worden gebruikt.

Wanneer wordt Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS voorgeschreven?

Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS wordt voorgeschreven aan volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) die niet met alleen irbesartan of alleen hydrochloorthiazide kan worden gereguleerd. "Essentieel" betekent dat er geen aanwijsbare oorzaak voor de ziekte is. Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS gebruikt?

Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS moet via de mond worden ingenomen, met of zonder voedsel. Welke dosering van Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS moet worden aangehouden hangt af van de dosis irbesartan of de dosis hydrochloorthiazide die de patiënt eerder innam. Afgeraden wordt doses hoger dan 300 mg irbesartan en 25 mg hydrochloorthiazide (éénmaal daags) in te nemen. Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS mag worden toegevoegd aan andere bloeddrukverlagende middelen.

Hoe werkt Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS?

Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS bevat twee werkzame stoffen, irbesartan en hydrochloorthiazide. Irbesartan is een 'angiotensine II-receptorantagonist', d.w.z. dat het de werking van angiotensine II, een hormoon in het lichaam, blokkeert. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Door blokkering van de receptoren waaraan angiotensine II zich normaliter bindt, verhindert irbesartan de werking van het hormoon, waardoor de bloedvaten kunnen verwijden. Hydrochloorthiazide is een diureticum, een ander type behandeling van hoge bloeddruk. Het zorgt ervoor dat meer urine wordt uitgescheiden, zodat er minder vloeistof in het bloed circuleert en de

bloeddruk daalt. De combinatie van de twee stoffen heeft een cumulatief effect: de bloeddruk wordt sterker verminderd dan met beide middelen alleen. De bloeddruk daalt en het met hoge bloeddruk in verband gebrachte risico, zoals een beroerte, neemt af.

Hoe is Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS onderzocht?

Irbesartan als op zichzelf staande behandeling is sinds 1997 in de Europese Unie (EU) toegelaten onder de namen Karvea en Aprovel. Het kan in combinatie met hydrochloorthiazide worden gebruikt ter behandeling van hoge bloeddruk. De studies naar het gebruik van Karvea/Aprovel samen met hydrochloorthiazide (in de vorm van afzonderlijke tabletten) werden gebruikt ter ondersteuning van het gebruik van Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS. Er werden ook verdere dosisstudies uitgevoerd naar het effect van 300 mg irbesartan in combinatie met 25 mg hydrochloorthiazide. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de daling van de diastolische bloeddruk (de bloeddruk gemeten tussen twee hartslagen).

Welke voordelen bleek Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS tijdens de studies te hebben?

Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS was werkzamer dan placebo (een schijnbehandeling) en dan hydrochloorthiazide alleen wat betreft verlaging van de diastolische bloeddruk. Door verhoging van de dosis naar 300 mg irbesartan en 25 mg hydrochloorthiazide kan de bloeddruk verder worden verlaagd.

Welke risico's houdt het gebruik van Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) waren duizeligheid, misselijkheid of braken, abnormale urineproductie, vermoeidheid en verhoogde concentraties BUN (ureumstikstof in het bloed, een afbraakstof van eiwitten) en creatinekinase (een enzym dat in spieren wordt aangetroffen). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS. Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor irbesartan, hydrochloorthiazide, sulfonamiden of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt bij vrouwen die meer dan drie maanden zwanger zijn. Gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wordt niet aanbevolen.

Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS mag evenmin worden voorgeschreven aan patiënten met ernstige gal-, lever- of nierproblemen, een te lage kaliumspiegel of te hoge calciumspiegel in het bloed. Voorzichtigheid is geboden wanneer Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS samen wordt gegeven met andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed beïnvloeden. Zie de bijsluiter voor de volledige lijst van deze geneesmiddelen.

Waarom is Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS groter zijn dan de risico's voor de behandeling van essentiële hypertensie bij volwassen patiënten wier bloeddruk niet adequaat met irbesartan of hydrochloorthiazide alleen kan worden gereguleerd. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS.

Overige informatie over Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS:

De Europese Commissie heeft op 19 januari 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS verleend aan de firma Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Irbesartan Hydrochloorthiazide BMS.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2009.