

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: irbesartan i hydrochlorotiazyd. Preparat jest dostępny w postaci owalnych tabletek (brzoskwińowe: 150 mg lub 300 mg irbesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu; różowe: 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazidu).

Lek ten ma taki sam skład jak preparat Karvazide, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca preparat Karvazide wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla preparatu Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

W jakim celu stosuje się preparat Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Preparat Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS stosuje się u osób dorosłych z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym (podwyższone ciśnienie krwi), u których stosowanie samego irbesartanu lub hydrochlorotiazidu nie zapewnia wystarczającej kontroli ciśnienia krwi. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma żadnej oczywistej przyczyny.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Preparat Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS przyjmuje się doustnie, z posiłkiem lub bez posiłku. Dawka preparatu Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS zależy od dawek irbesartanu i hydrochlorotiazidu, jakie pacjent stosował wcześniej. Nie zaleca się dawek przekraczających 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazidu raz na dobę. Preparat Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS można łączyć do innych leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym.

Jak działa Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Preparat Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS zawiera dwie substancje czynne: irbesartan i hydrochlorotiazyd.

Irbesartan jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje w organizmie działanie hormonu o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych. Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, irbesartan hamuje działanie hormonu, co prowadzi do rozkurczu naczyń krwionośnych.

Hydrochlorotiazyd jest diuretykiem, który jest innym typem leku stosowanego w leczeniu nadciśnienia. Jego działanie polega na zwiększeniu produkcji moczu, co obniża ilość płynu we krwi i prowadzi do obniżenia ciśnienia krwi.

Skojarzenie dwóch substancji czynnych wykazuje dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi w większym stopniu niż stosowanie jednego leku w monoterapii. Dzięki obniżeniu ciśnienia krwi zmniejsza się ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

Jak badano preparat Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Sam irbesartan został zatwierdzony w Unii Europejskiej (UE) w 1997 r. pod nazwą Karvea i Aprovel. Preparat może on być stosowany z hydrochlorotiazylem w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Do potwierdzenia skuteczności preparatu Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS posłużono się badaniami nad preparatami Karvea/Aprovel stosowanymi w połączeniu z hydrochlorotiazylem w osobnych tabletkach. Przeprowadzono także dalsze badania z zastosowaniem dawek 300 mg irbesartanu w skojarzeniu z 25 mg hydrochlorotiazylu. Głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie rozkurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie krwi mierzone pomiędzy dwoma uderzeniami serca).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS zaobserwowano w badaniach?

Pod względem obniżania rozkurczowego ciśnienia krwi preparat Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS był skuteczniejszy od placebo (leczenie obojętne) i hydrochlorotiazylu stosowanego w monoterapii. Zwiększenie dawki do 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu może prowadzić do dalszego obniżenia ciśnienia krwi.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS (obserwowane u 1-10 pacjentów na 100) to: zawroty głowy, nudności (mdłości) lub wymioty, zaburzenia dotyczące oddawania moczu, uczucie zmęczenia (męczliwość) oraz podwyższony poziom azotu mocznikowego we krwi (produkt rozpadu białek), kreatyniny (produkt rozpadu mięśni) i kinazy kreatynowej (enzym występujący w mięśniach). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na irbesartan, hydrochlorotiazyd, sulfonamidy lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy stosować u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Nie zaleca się stosowania preparatu w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Preparatu nie należy także stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub dróg żółciowych, a także osobom z obniżonym poziomem potasu lub podwyższonym poziomem wapnia we krwi. Należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS w połączeniu z innymi lekami, które mają wpływ na poziom potasu we krwi. Pełny wykaz tych leków znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS przewyższają ryzyko w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego u dorosłych pacjentów, u których stosowanie samego irbesartanu lub hydrochlorotiazylu nie zapewnia odpowiedniej kontroli ciśnienia krwi. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:

W dniu 19 stycznia 2007 r. Komisja Europejska przyznała firmie Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG pozwolenie na dopuszczenie preparatu Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 04-2009.