



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/568173/2015  
EMA/H/C/000413

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### MicardisPlus

telmisartan / hydrochlorothiazide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за MicardisPlus. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на MicardisPlus.

#### Какво представлява MicardisPlus?

MicardisPlus представлява лекарство, съдържащо две активни вещества — телмисартан (*telmisartan*) и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*). Предлага се под формата на таблетки (40 mg или 80 mg телмисартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид; 80 mg телмисартан и 25 mg хидрохлоротиазид).

#### За какво се използва MicardisPlus?

MicardisPlus се използва при възрастни пациенти с есенциална хипертония (високо кръвно налягане), която не е адекватно контролирана само с телмисартан. „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва MicardisPlus?

MicardisPlus се приема през устата веднъж дневно с течност. Дозата MicardisPlus зависи от дозата телмисартан, която пациентът е приемал преди това: пациентите, приемали 40 mg телмисартан, трябва да вземат таблетките от 40/12,5 mg, а пациентите, получавали 80 mg телмисартан, трябва да вземат таблетките от 80/12,5 mg. Таблетките от 80/25 mg се използват при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира с таблетките от 80/12,5 mg или които са били стабилизирани чрез двете активни вещества, приемани поотделно, преди да преминат към MicardisPlus.



## Как действа MicardisPlus?

MicardisPlus съдържа две активни вещества — телмисартан и хидрохлоротиазид.

Телмисартан е „ангиотензин II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормон, наречен ангиотензин II, в организма. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които обикновено се свързва ангиотензин II, телмисартан спира действието на хормона и позволява на кръвоносните съдове да се разширят.

Хидрохлоротиазид е диуретик, който представлява друг вид лечение за хипертония. Той действа чрез повишаване отделянето на урина, като по този начин се намалява количеството течности в кръвта и кръвното налягане спада.

Комбинацията от двете активни вещества има натрупващ се ефект и понижава в по-голяма степен кръвното налягане в сравнение със самостоятелната им употреба. Чрез понижаване на кръвното налягане се намаляват рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например рискът от получаване на удар.

## Как е проучен MicardisPlus?

MicardisPlus е проучен в пет основни проучвания при 2985 пациенти с лека до умерена хипертония. При четири от тези проучвания MicardisPlus е сравнен с плацебо (сляпо лечение) и с телмисартан, прилаган самостоятелно, при общо 2272 пациенти. Петото проучване сравнява ефектите на продължаването на лечението с таблетки 80/12,5 mg с преминаване към таблетки 80/25 mg при 713 пациенти, които не са се повлияли от таблетките 80/12,5 mg. При всички проучвания основната мярка за ефективност е понижаването на диастолното кръвно налягане (кръвното налягане, измерено между два удара на сърцето).

## Какви ползи от MicardisPlus са установени в проучванията?

MicardisPlus е по-ефективен за понижаване на диастолното кръвно налягане от самостоятелно приеман телмисартан и от плацебо. При пациенти, които не се повлияват от таблетки 80/12,5 mg, преминаването към таблетки 80/25 mg е по-ефективно за понижаване на диастолното кръвно налягане, отколкото продължаването на лечението с по-ниската доза.

## Какви са рисковете, свързани с MicardisPlus?

Най-честата нежелана реакция при MicardisPlus (наблюдавана при 1 до 10 на 100 пациенти) е замаяност. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при MicardisPlus, вижте листовката.

Не трябва да се прилага при бременни жени след първите три месеца на бременността. Не се препоръчва употреба през първите три месеца от бременността. MicardisPlus не трябва да се прилага също така при хора с тежки чернодробни или бъбречни увреждания или заболявания на жлъчния мехур, при твърде ниски нива на калий или твърде високи нива на калций в кръвта. При пациенти с диабет тип 2 или при пациенти с умерени до тежки бъбречни увреждания MicardisPlus не трябва да се комбинира с лекарства, съдържащи алискирен (също използвани за лечение на есенциална хипертония). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Трябва да се внимава, когато MicardisPlus се използва с други лекарства, които влияят на нивата на калия в кръвта. Пълният списък на тези лекарства може да се намери в листовката.

## **Защо MicardisPlus е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) реши, че ползите от MicardisPlus са по-големи от рисковете при лечението на есенциална хипертония при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира подходящо със самостоятелна употреба на телмисартан. Комитетът препоръча на MicardisPlus да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на MicardisPlus?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че MicardisPlus се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за MicardisPlus, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

## **Допълнителна информация за MicardisPlus:**

На 19 април 2002 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на MicardisPlus, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за MicardisPlus може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с MicardisPlus прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2015.