



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

MicardisPlus

telmisartanum/hydrochlorothiazidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek MicardisPlus. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku MicardisPlus.

Co je MicardisPlus?

MicardisPlus je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky: telmisartan a hydrochlorothiazid. Je k dispozici ve formě oválných tablet (obsahujících 40 nebo 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu; 80 mg telmisartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu).

K čemu se přípravek MicardisPlus používá?

Přípravek MicardisPlus se používá u dospělých pacientů s esenciální hypertenzí (vysokým krevním tlakem), která není dostatečně upravena telmisartanem užívaným samostatně. Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek MicardisPlus používá?

Přípravek MicardisPlus se užívá jednou denně ústy a zapíjí se. Podávaná dávka přípravku MicardisPlus závisí na dávce telmisartanu, kterou pacient užíval doposud: pacienti, kteří užívali telmisartan v dávce 40 mg, by měli užívat 40/12,5mg tablety a pacienti, kteří užívali telmisartan v dávce 80 mg, by měli užívat 80/12,5mg tablety. 80/25mg tablety se podávají pacientům, u nichž nedochází k úpravě krevního tlaku při užívání 80/12,5mg tablet, nebo jejichž stav byl před přechodem na léčbu přípravkem MicardisPlus stabilizován pomocí dvou uvedených léčivých látek užívaných samostatně.



Jak přípravek MicardisPlus působí?

Přípravek MicardisPlus obsahuje dvě léčivé látky: telmisartan a hydrochlorothiazid.

Telmisartan je „antagonista receptoru angiotenzinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu zvaného angiotenzin II. Angiotenzin II je účinný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotenzin II za běžných okolností váže, tak telmisartan zabraňuje působení hormonu, čímž umožňuje rozšíření cév.

Hydrochlorothiazid je diuretikum, které představuje jiný typ léčby hypertenze. Působí tak, že zvyšuje tvorbu moči, čímž se zmenšuje objem tekutin v krvi a dochází ke snížení krevního tlaku.

Kombinace těchto dvou léčivých látek zvyšuje účinnost léčby a vede k výraznějšímu snížení krevního tlaku než při užívání kteréhokoli z těchto léčiv samostatně. Snížením krevního tlaku dochází ke zmírnění rizik souvisejících s vysokým krevním tlakem, například mozkové mrtvice.

Jak byl přípravek MicardisPlus zkoumán?

Přípravek MicardisPlus byl zkoumán v pěti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 2 985 pacientů s mírnou až středně závažnou hypertenzí. Ve čtyřech z těchto studií byl přípravek MicardisPlus srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) a telmisartanem užívaným samostatně u celkem 2 272 pacientů. Pátá studie, do které bylo zařazeno 713 pacientů, kteří nereagovali na 80/12,5mg tablety, porovnávala účinky u pacientů, kteří nadále užívali 80/12,5mg tablety, s účinky u pacientů, kteří přešli na 80/25mg tablety. Ve všech studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti snížení diastolického krevního tlaku (krevního tlaku měřeného mezi dvěma údery srdce).

Jaký přínos přípravku MicardisPlus byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek MicardisPlus byl při snižování diastolického krevního tlaku účinnější než placebo i než telmisartan podávaný samostatně. U pacientů, jejichž krevní tlak nebyl upraven 80/12,5mg tabletami, bylo při přechodu na 80/25mg tablety dosaženo vyšší účinnosti, pokud jde o snižování diastolického krevního tlaku, než při pokračování v léčbě nižší dávkou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem MicardisPlus?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku MicardisPlus (zaznamenaným u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou závratě. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem MicardisPlus je uveden v příbalové informaci.

Přípravek MicardisPlus nesmějí užívat ženy, které jsou těhotné déle než tři měsíce. Jeho užívání v průběhu prvních tří měsíců těhotenství se nedoporučuje. Přípravek MicardisPlus nesmějí užívat rovněž osoby se závažným onemocněním jater, ledvin nebo žlučových cest a dále osoby s příliš nízkou hladinou draslíku v krvi nebo příliš vysokou hladinou vápníku v krvi. Pacienti s diabetem 2. typu či pacienti se středně závažnou nebo závažnou poruchou funkce ledvin nesmějí přípravek MicardisPlus užívat společně s léčivými přípravky obsahujícími aliskiren (přípravky, které se také používají k léčbě esenciální hypertenze). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Při užívání přípravku MicardisPlus společně s jinými léčivými přípravky, které ovlivňují hladinu draslíku v krvi, je zapotřebí opatrnosti. Úplný seznam těchto přípravků je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek MicardisPlus schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku MicardisPlus v rámci léčby esenciální hypertenze u pacientů, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při užívání samotného telmisartanu, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku MicardisPlus bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku MicardisPlus?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku MicardisPlus byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku MicardisPlus zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku MicardisPlus

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku MicardisPlus platné v celé Evropské unii dne 19. dubna 2002.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek MicardisPlus je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem MicardisPlus naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2015.