

EMA/563116/2015
EMA/H/C/000211

EPAR - sammendrag for offentligheden

Kinzalmono

telmisartan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Kinzalmono. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Kinzalmono skal anvendes.

Hvad er Kinzalmono?

Kinzalmono er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof telmisartan. Det fås som tabletter (20, 40 og 80 mg).

Hvad anvendes Kinzalmono til?

Kinzalmono anvendes til behandling af essentiel hypertension (for højt blodtryk) hos voksne. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag.

Kinzalmono anvendes også til at forebygge kardiovaskulære problemer (problemer med hjertet og blodkarrene) såsom hjerteanfald eller slagtilfælde. Det anvendes hos patienter, som tidligere har oplevet problemer som følge af blodpropper (såsom hjertesygdom, slagtilfælde eller arteriesygdom), eller som har type 2-diabetes, der har forårsaget beskadigelse af et organ (såsom øjnene, hjertet eller nyrerne).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Kinzalmono?

Til behandling af essentiel hypertension er den sædvanlige anbefalede dosis af Kinzalmono 40 mg én gang dagligt, men visse patienter kan klare sig med 20 mg én gang dagligt. Ved utilstrækkelig virkning kan dosis øges til 80 mg, eller Kinzalmono kan anvendes i kombination med et andet lægemiddel for hypertension, for eksempel hydrochlorothiazid.

Den anbefalede dosis til forebyggelse af kardiovaskulære problemer er 80 mg én gang dagligt. Lægen bør overvåge patientens blodtryk nøje, når behandlingen med Kinzalmono påbegyndes, og kan beslutte at justere patientens blodtryksænkende medicin. Patienter med svært nedsat nyrefunktion bør få en lavere startdosis på 20 mg én gang dagligt. Patienter med mild eller moderat nedsat leverfunktion bør højst få 40 mg dagligt.

Hvordan virker Kinzalmono?

Det aktive stof i Kinzalmono, telmisartan, er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at den blokerer virkningen af et hormon i kroppen, der kaldes angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, som forsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, standser telmisartan virkningen af hormonet og gør det muligt for blodkarrene at udvide sig. Dette sænker blodtrykket og reducerer risiciene forbundet med højt blodtryk, såsom hjerteanfald og slagtilfælde. Desuden kan hjertet lettere pumpe blodet rundt, hvilket kan bidrage til at reducere risikoen for kardiovaskulære problemer i fremtiden.

Hvordan blev Kinzalmono undersøgt?

Kinzalmono er, til behandling af essentiel hypertension, blevet undersøgt hos 2 647 patienter, der fik Kinzalmono enten alene eller i kombination med hydrochlorothiazid. Forskellige doseringer af Kinzalmono blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) og med andre lægemidler mod hypertension (atenolol, lisinopril, enalapril og amlodipin). Det vigtigste mål for virkningen var faldet i det diastoliske blodtryk (dvs. blodtrykket målt i hvilefasen mellem to hjerteslag).

Til forebyggelse af kardiovaskulære problemer er Kinzalmono 80 mg én gang dagligt blevet undersøgt i en hovedundersøgelse med deltagelse af knap 26 000 patienter i alderen 55 år eller derover, som havde hjerte- eller arteriesygdom, havde haft et slagtilfælde eller havde diabetes, og som havde stor risiko for kardiovaskulære problemer. Kinzalmono blev sammenlignet med ramipril (et andet lægemiddel til forebyggelse af kardiovaskulære problemer) og med kombinationen af begge lægemidler. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på reduktionen i antallet af patienter, der døde eller blev hospitalsindlagt, eller som fik et hjerteanfald eller slagtilfælde. Patienterne blev i gennemsnit fulgt i fire et halvt år.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Kinzalmono?

Til behandling af essentiel hypertension var Kinzalmono mere effektivt end placebo til at nedsætte det diastoliske blodtryk, og virkningerne af Kinzalmono svarede til virkningerne af andre lægemidler mod forhøjet blodtryk.

Til forebyggelse af kardiovaskulære problemer svarede virkningen af Kinzalmono til virkningen af ramipril, idet ca. 17 % af patienterne døde, blev hospitalsindlagt som følge af kardiovaskulære problemer eller fik et hjerteanfald eller slagtilfælde. Kombinationen af de to lægemidler var ikke mere effektiv end de enkelte lægemidler hver for sig og var forbundet med en øget risiko for bivirkninger.

Hvilken risiko er der forbundet med Kinzalmono?

Normalt er der ikke bivirkninger ved Kinzalmono. Dog kan følgende bivirkninger optræde hos mellem 1 og 10 patienter ud af 1 000: infektioner i de øvre luftveje (forkølelser), herunder betændelse i hals og bihuler, urinvejsinfektioner, herunder blærebetændelse, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), hyperkalæmi (højt indhold af kalium i blodet), depression, søvnløshed, besvimelsesanfald,

svimmelhed, bradykardi (langsom hjerterytme), hypotension (lavt blodtryk), dyspnø (vejrtrækningsbesvær), hoste, mavesmerter, diarré, dyspepsi (halsbrand), flatulens (luft i maven), opkastning, hyperhidrose (forøget svedafsondring), kløe, udslæt, myalgi (muskelsmerter), rygsmerter, muskeltrækninger, nyreproblemer (nedsat nyrefunktion), herunder pludselig nyresvigt, brystmerter, asteni (kraftesløshed) og øget indhold af kreatinin i blodet (en markør for muskelnedbrydning). Hypotension kan forekomme oftere hos patienter, der får Kinzalmono for at forebygge kardiovaskulære problemer. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Kinzalmono fremgår af indlægssedlen.

Kinzalmono må ikke anvendes til gravide, som er længere end tre måneder henne i graviditeten. Det frarådes at anvende lægemidlet i de første tre måneder af graviditeten. Kinzalmono må ikke anvendes til personer, der har alvorlige leverproblemer eller galdeproblemer. Hos patienter med type 2-diabetes eller moderat eller alvorlig nyresygdom må Kinzalmono desuden ikke anvendes i kombination med lægemidler, der indeholder aliskiren (som også anvendes til behandling af essentiel hypertension). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Kinzalmono godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Kinzalmono opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kinzalmono?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Kinzalmono anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Kinzalmono, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Andre oplysninger om Kinzalmono

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Kinzalmono den 16. december 1998.

Den fuldstændige EPAR for Kinzalmono findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Kinzalmono, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2015.