



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/561946/2015
EMEA/H/C/000209

EPAR - sammendrag for offentligheden

Micardis

Telmisartan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Micardis. 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 Micardis skal anvendes.

Hvad er Micardis?

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

Hvad anvendes Micardis til?

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

Micardis 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 Micardis?

Til behandling af essentiel hypertension er den sædvanlige anbefalede dosis af Micardis 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 Micardis kan anvendes i kombination med et andet lægemiddel for hypertension, for eksempel hydrochlorothiazid.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Den anbefalede dosis til forebyggelse af kardiovaskulære problemer er 80 mg én gang dagligt. Lægen bør overvåge patientens blodtryk nøje, når behandlingen med Micardis påbegyndes, og kan beslutte at justere patientens blodtryks-sænkende 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 Micardis?

Det aktive stof i Micardis, 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, der indsnævrer 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 risikoen forbundet med højt blodtryk, såsom hjerteanfald og slagtilfælde. Endvidere kan hjertet lettere pumpe blodet rundt, hvilket kan bidrage til at reducere risikoen for kardiovaskulære problemer i fremtiden.

Hvordan blev Micardis undersøgt?

Micardis er, til behandling af essentiel hypertension, blevet undersøgt hos 2 647 patienter, der fik Micardis enten alene eller i kombination med hydrochlorothiazid. Forskellige doseringer af Micardis 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 Micardis 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. Micardis 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 Micardis?

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

Til forebyggelse af kardiovaskulære problemer svarede virkningen af Micardis 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 Micardis?

Normalt er der ikke bivirkninger ved Micardis. Dog kan følgende bivirkninger optræde hos mellem 1 og 10 patienter ud af 1 000: infektioner i 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 (krafte-sløshed) og øget indhold af kreatinin i blodet (en markør for muskelnedbrydning). Hypotension kan forekomme oftere hos patienter, der får Micardis for at forebygge kardiovaskulære problemer. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Micardis fremgår af indlægssedlen.

Det 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. Micardis må ikke anvendes af 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 Micardis godkendt?

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

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

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

Andre oplysninger om Micardis

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

Den fuldstændige EPAR for Micardis findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Micardis, 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.