



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

MicardisPlus

Telmisartan/hydrochlorothiazid

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

Hvad er MicardisPlus?

MicardisPlus er et lægemiddel, som indeholder de to aktive stoffer telmisartan og hydrochlorothiazid. Det fås som tabletter (40 mg eller 80 mg telmisartan og 12,5 mg hydrochlorothiazid; 80 mg telmisartan og 25 mg hydrochlorothiazid).

Hvad anvendes MicardisPlus til?

MicardisPlus anvendes til patienter med essentiel hypertension (højt blodtryk), som ikke kan kontrolleres tilfredsstillende ved hjælp af telmisartan alene. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes MicardisPlus?

MicardisPlus indtages gennem munden en gang dagligt med væske. Den dosis af MicardisPlus, som skal anvendes, afhænger af den dosis af telmisartan, som patienten tog tidligere. Patienter, som fik 40 mg telmisartan, skal tage 40/12,5 mg-tabletterne, og patienter, der fik 80 mg telmisartan, skal tage 80/12,5 mg-tabletterne. Tabletterne med 80/25 mg anvendes til patienter, hvis blodtryk ikke kan kontrolleres med 80/12,5 mg-tabletterne, eller som er blevet stabiliseret ved hjælp af de to aktive stoffer indtaget separat, inden de skiftede til MicardisPlus.



Hvordan virker MicardisPlus?

MicardisPlus indeholder to aktive stoffer, telmisartan og hydrochlorothiazid.

Telmisartan er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at det 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.

Hydrochlorothiazid er et diuretikum, som er en anden type behandling mod hypertension. Det virker ved at øge urinproduktionen, hvorved væskemængden i blodet reduceres og blodtrykket nedsættes.

Kombinationen af de to aktive stoffer har en additiv virkning og sænker blodtrykket mere end de enkelte lægemidler hver for sig. Ved at sænke blodtrykket reduceres risiciene i forbindelse med højt blodtryk, såsom slagtilfælde.

Hvordan blev MicardisPlus undersøgt?

MicardisPlus blev undersøgt i fem hovedundersøgelser med i alt 2 985 patienter med mild til moderat hypertension. I fire af disse undersøgelser (2 272 patienter) blev MicardisPlus sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) og med telmisartan taget alene. I den femte undersøgelse blev virkningen af at fortsætte med 80/12,5 mg-tabletten sammenlignet med at skifte til 80/25 mg-tabletten hos 713 patienter, som ikke havde reageret på 80/12,5 mg-tabletten. I samtlige undersøgelser var det vigtigste mål for virkningen reduktionen af det diastoliske blodtryk (blodtrykket målt mellem to hjerteslag).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved MicardisPlus?

MicardisPlus var mere effektivt end placebo og telmisartan alene til at reducere det diastoliske blodtryk. Hos patienter, der ikke kunne kontrolleres med 80/12,5-tabletten, var det mere effektivt at skifte til 80/25 mg-tabletten, hvad angik nedsættelse af det diastoliske blodtryk, end at fortsætte med den lavere dosis.

Hvilken risiko er der forbundet med MicardisPlus?

Den mest almindelige bivirkning ved MicardisPlus (som ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er svimmelhed. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved MicardisPlus fremgår af indlægssedlen.

MicardisPlus må ikke anvendes til gravide, som er længere end tre måneder henne i graviditeten, og det frarådes at anvende lægemidlet i de første tre måneder af graviditeten. MicardisPlus må heller ikke anvendes hos personer, der har alvorlige lever-, nyre- eller galdesygdomme, eller som har for lavt indhold af kalium i blodet eller for højt indhold af kalcium i blodet. Hos patienter med type 2-diabetes eller moderat eller alvorlig nyresygdom må MicardisPlus 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.

Der skal udvises forsigtighed, når MicardisPlus anvendes sammen med andre lægemidler, som kan påvirke indholdet af kalium i blodet. Den fuldstændige liste over disse lægemidler fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev MicardisPlus godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede, at fordelene ved MicardisPlus er større end risiciene ved behandling af essentiel hypertension hos patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt under kontrol med telmisartan alene. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for MicardisPlus.

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

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

Andre oplysninger om MicardisPlus

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for MicardisPlus den 19. april 2002.

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