



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/563326/2015
EMA/H/C/000415

EPAR - sammendrag for offentligheden

Kinzalkomb

Telmisartan/hydrochlorothiazid

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

Hvad er Kinzalkomb?

Kinzalkomb 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 Kinzalkomb til?

Kinzalkomb 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 Kinzalkomb?

Kinzalkomb indtages gennem munden en gang dagligt med væske enten med eller uden føde. Den dosis af Kinzalkomb, 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 Kinzalkomb.



Hvordan virker Kinzalkomb?

Kinzalkomb 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, 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.

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 nedsætte blodtrykket mindskes de risici, som er forbundet med højt blodtryk, såsom slagtilfælde.

Hvordan blev Kinzalkomb undersøgt?

Kinzalkomb blev undersøgt i fem hovedundersøgelser med deltagelse af i alt 2 985 patienter med mild til moderat hypertension. I fire af disse undersøgelser (2 272 patienter) blev Kinzalkomb 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 Kinzalkomb?

Kinzalkomb 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 Kinzalkomb?

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

Kinzalkomb 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. Kinzalkomb 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 calcium i blodet. Kinzalkomb i kombination med lægemidler, der indeholder aliskiren (som også anvendes til behandling af essentiel hypertension), må heller ikke anvendes til patienter med type 2 diabetes eller til patienter med moderat eller alvorlig nyresygdom. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

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

Hvorfor blev Kinzalkomb godkendt?

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

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

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

Andre oplysninger om Kinzalkomb

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

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