



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Kinzalkomb

telmisartan / idroclorotiazide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Kinzalkomb. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Kinzalkomb.

Che cos'è Kinzalkomb?

Kinzalkomb è un medicinale che contiene due principi attivi, telmisartan e idroclorotiazide. È disponibile sotto forma di compresse (40 mg o 80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide; 80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide).

Per che cosa si usa Kinzalkomb?

Kinzalkomb viene usato nei pazienti adulti affetti da ipertensione essenziale (pressione del sangue elevata) che non è adeguatamente controllata con telmisartan da solo. Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa evidente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Kinzalkomb?

Kinzalkomb va assunto per via orale una volta al giorno con una bevanda, durante o fuori dai pasti. Il dosaggio di Kinzalkomb da somministrare dipende dalla dose di telmisartan che il paziente assumeva in precedenza: i pazienti che assumevano 40 mg di telmisartan devono assumere le compresse da 40/12,5 mg, e i pazienti che assumevano 80 mg di telmisartan devono assumere le compresse da 80/12,5 mg. Le compresse da 80/25 mg vanno somministrate ai pazienti la cui pressione sanguigna non è controllata con le compresse da 80/12,5 mg o ai pazienti che sono stati stabilizzati usando i due principi attivi assunti separatamente prima di passare a Kinzalkomb.



Come agisce Kinzalkomb?

Kinzalkomb contiene due principi attivi, telmisartan e idroclorotiazide.

Telmisartan è un "antagonista dei recettori dell'angiotensina II", ossia inibisce l'azione di un ormone presente nell'organismo, chiamato angiotensina II. Quest'ultimo è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori cui normalmente si lega l'angiotensina II, telmisartan impedisce l'effetto dell'ormone e permette ai vasi sanguigni di dilatarsi.

L'idroclorotiazide è un diuretico, ossia un altro tipo di trattamento contro l'ipertensione. Agisce facendo aumentare la produzione di urina, riducendo la quantità di liquido nel sangue e abbassando la pressione sanguigna.

L'associazione dei due principi attivi ha un effetto supplementare, riducendo la pressione sanguigna in misura maggiore rispetto a quanto facciano i due medicinali assunti singolarmente. Con la riduzione della pressione sanguigna, diminuiscono i rischi associati all'ipertensione, come quello di avere un ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Kinzalkomb?

Kinzalkomb è stato analizzato in cinque studi principali in cui sono stati coinvolti in tutto 2 985 pazienti con ipertensione da lieve a moderata. In quattro di questi studi, Kinzalkomb è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) e con telmisartan assunto da solo in un totale di 2 272 pazienti. Nel quinto studio sono stati confrontati gli effetti del proseguimento della terapia con la compressa da 80/12,5 mg con quelli del passaggio alla compressa da 80/25 mg in 713 pazienti che non avevano risposto alla compressa da 80/12,5 mg. In tutti gli studi la principale misura dell'efficacia era la riduzione della pressione diastolica del sangue (pressione del sangue misurata tra due battiti cardiaci).

Quali benefici ha mostrato Kinzalkomb nel corso degli studi?

Kinzalkomb si è rivelato più efficace del placebo e di telmisartan somministrato da solo nel ridurre la pressione diastolica del sangue. Nei pazienti che non erano controllati con la compressa da 80/12,5 mg, il passaggio alla compressa da 80/25 mg si è rivelato più efficace del proseguimento della terapia con la dose inferiore nell'abbassare la pressione diastolica del sangue.

Qual è il rischio associato a Kinzalkomb?

L'effetto indesiderato più comune di Kinzalkomb (osservato in 1-10 pazienti su 100) è il capogiro. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Kinzalkomb, vedere il foglio illustrativo.

Kinzalkomb non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza da più di tre mesi. L'uso del medicinale nei primi tre mesi di gravidanza è sconsigliato. Inoltre Kinzalkomb non deve essere usato nei soggetti che hanno gravi problemi di fegato, reni o bile, che hanno livelli troppo bassi di potassio nel sangue o livelli troppo alti di calcio nel sangue. Kinzalkomb non deve essere usato in abbinamento a medicinali contenenti aliskiren (usati anche nel trattamento dell'ipertensione essenziale) nei pazienti affetti da diabete di tipo 2 o nei pazienti affetti da insufficienza renale da moderata a grave. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Particolare attenzione va prestata qualora Kinzalkomb venga assunto con altri medicinali che agiscono sui livelli di potassio nel sangue. Per l'elenco completo di questi medicinali, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Kinzalkomb?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Kinzalkomb sono superiori ai suoi rischi per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti la cui pressione sanguigna non è controllata adeguatamente con telmisartan da solo. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Kinzalkomb.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kinzalkomb?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Kinzalkomb sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Kinzalkomb sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Kinzalkomb

Il 19 aprile 2002 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Kinzalkomb, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Kinzalkomb consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Kinzalkomb, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2015.