



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

### Kinzalkomb

telmisartanas / hidrochlorotiazidas

Šis dokumentas yra Kinzalkomb Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Kinzalkomb rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

#### Kas yra Kinzalkomb?

Kinzalkomb – tai vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų telmisartano ir hidrochlorotiazido. Gaminamos tabletės (40 mg arba 80 mg telmisartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido; 80 mg telmisartano ir 25 mg hidrochlorotiazido).

#### Kam vartojamas Kinzalkomb?

Kinzalkomb skiriamas pirmine hipertenzija sergantiems (aukštą kraujospūdi turintiems suaugusiems pacientams, kurių kraujo spaudimas gydant tik telmisartanu reguliuojamas nepakankamai. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nenustatytos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

#### Kaip vartoti Kinzalkomb?

Kinzalkomb tabletė vartojama kartą per parą užsigeriant skysčiu su maistu arba nevalgius. Vartotina Kinzalkomb dozė nustatoma pagal tai, kokią telmisartano dozę pacientas vartojo anksčiau: 40 mg telmisartano vartojusiems pacientams turėtų būti skiriamos 40/12,5 mg tabletės, o vartojusiems 80 mg – 80/12,5 mg tabletės. 80/25 mg tabletės skiriamos tiems pacientams, kurių kraujo spaudimo nepavyksta sureguliuoti 80/12,5 mg tabletėmis arba kurių būklė prieš gydymą Kinzalkomb stabilizavosi gydant atskiromis minėtų veikliųjų medžiagų tabletėmis.



## **Kaip veikia Kinzalkomb?**

Kinzalkomb sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: telmisartano ir hidrochlorotiazido.

Telmisartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, t. y. jis slopina hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinti medžiaga). Slopindamas receptorius, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, telmisartanas slopina hormono poveikį, todėl kraujagyslės išsiplečia.

Hidrochlorotiazidas yra diuretikas, t. y. kitokio pobūdžio vaistas nuo hipertenzijos. Jis skatina šlapimo išsiskyrimą, mažina skysčio kiekį kraujyje ir kraujo spaudimą.

Šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys kraujo spaudimą mažina veiksmingiau negu kiekviena jų vartojama atskirai. Sumažėjus kraujospūdžiui, sumažėja su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, insulto pavojus.

## **Kaip buvo tiriamas Kinzalkomb?**

Kinzalkomb buvo tiriamas penkiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 2 985 lengvo arba vidutinio sunkumo hipertenzija sergantys pacientai. Keturiuose iš šių tyrimų, kuriuose dalyvavo 2 272 pacientai, Kinzalkomb buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu) ir atskirai vartojamam telmisartanui. Penktajame tyrime, kuriame dalyvavo 713 pacientų, buvo tiriamas gydymo poveikis tęsiant gydymą 80/12,5 mg tabletėmis ir pradėjus skirti 80/25 mg tabletes tiems pacientams, kuriems gydymas 80/12,5 mg tabletėmis buvo neveiksmingas. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo diastolinio kraujospūdžio (kraujospūdžio tarp dviejų širdies susitraukimų) sumažėjimas.

## **Kokia Kinzalkomb nauda nustatyta tyrimuose?**

Nustatyta, kad Kinzalkomb veiksmingiau už placebo ir atskirai vartojamą telmisartaną mažina diastolinį kraujo spaudimą. Pacientams, kuriems gydymas 80/12,5 mg tabletėmis buvo neveiksmingas, pradėjus vartoti 80/25 mg tabletes jų diastolinis kraujo spaudimas sumažėjo greičiau negu toliau vartojant mažesnę vaisto dozę.

## **Kokia rizika siejama su Kinzalkomb vartojimu?**

Dažniausi gydymo Kinzalkomb šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra galvos svaigimas. Išsamų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Kinzalkomb, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Jo negalima skirti moterims nuo ketvirto nėštumo mėnesio. Vaisto nerekomenduojama vartoti ir pirmuosius tris nėštumo mėnesius. Kinzalkomb negalima vartoti asmenims, kurie turi sunkių kepenų, inkstų arba tulžies veiklos sutrikimų, arba kai kalio koncentracija paciento kraujyje yra pernelyg žema, o kalcio – per didelė. Kinzalkomb taip pat negalima skirti II tipo diabetu ar vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams, vartojantiems vaistus, kurių sudėtyje yra aliskireno (kurie taip pat vartojami pirminei hipertenzijai gydyti). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kinzalkomb atsargiai vartotinas kartu su kitais vaistais, nuo kurių priklauso kalio koncentracija kraujyje. Visą šių vaistų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Kinzalkomb buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Kinzalkomb nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis skiriamas pirmine hipertenzija sergantiems pacientams gydyti, kurių kraujo spaudimas gydant tik telmisartanu reguliuojamas nepakankamai. Komitetas rekomendavo suteikti Kinzalkomb rinkodaros leidimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kinzalkomb vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Kinzalkomb vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Kinzalkomb preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Kinzalkomb**

Europos Komisija 2002 m. balandžio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Kinzalkomb rinkodaros leidimą.

Išsamų Kinzalkomb EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Daugiau informacijos apie gydymą Kinzalkomb rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–08.