



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Kinzalkomb

telmisartan/hydrochlorotiazyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Kinzalkomb. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Kinzalkomb do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Kinzalkomb?

Kinzalkomb jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: telmisartan i hydrochlorotiazyd. Lek jest dostępny w postaci tabletek (40 lub 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu; 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu).

W jakim celu stosuje się produkt Kinzalkomb?

Kinzalkomb stosuje się u dorosłych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym (wysokie ciśnienie krwi), którego nie można w wystarczającym stopniu kontrolować samym telmisartanem. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Kinzalkomb?

Kinzalkomb przyjmuje się doustnie raz na dobę z płynami, z posiłkiem lub bez posiłku. Dawka leku Kinzalkomb zależy od dawki telmisartanu, jaką pacjent wcześniej przyjmował: pacjenci, którzy otrzymywali 40 mg telmisartanu, powinni przyjmować tabletki w dawce 40/12,5 mg, natomiast pacjenci, którzy otrzymywali 80 mg telmisartanu, powinni przyjmować tabletki w dawce 80/12,5 mg. Tabletki w dawce 80/25 mg stosuje się u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest kontrolowane przy zastosowaniu tabletek w dawce 80/12,5 mg lub których stan przed zmianą leczenia na Kinzalkomb stabilizowano przy zastosowaniu dwóch substancji czynnych przyjmowanych oddzielnie.



Jak działa produkt Kinzalkomb?

Kinzalkomb zawiera dwie substancje czynne: telmisartan i hydrochlorotiazyd.

Telmisartan jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje on w organizmie działanie hormonu o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (zwąężającą naczynia krwionośne). Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, telmisartan hamuje działanie tego hormonu, co prowadzi do poszerzenia naczyń krwionośnych.

Hydrochlorotiazyd jest diuretykiem – innym rodzajem leku stosowanego w leczeniu nadciśnienia. Działa on poprzez zwiększenie produkcji moczu, obniżając ilość płynów we krwi i ciśnienie krwi.

Skojarzenie tych dwóch substancji czynnych wykazuje dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi w większym stopniu niż stosowanie jednego leku w monoterapii. Dzięki obniżeniu ciśnienia krwi zmniejsza się ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

Jak badano produkt Kinzalkomb?

Kinzalkomb oceniano w pięciu badaniach głównych obejmujących łącznie 2985 pacjentów z objawami łagodnego do umiarkowanego nadciśnienia. W czterech badaniach Kinzalkomb porównywano z placebo (leczenie obojętne) i telmisartanem przyjmowanym w monoterapii łącznie u 2 272 pacjentów. W piątym badaniu skutki stosowania tabletek w dawce 80/12,5 mg porównano ze zmianą na tabletki w dawce 80/25 mg u 713 pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na tabletki w dawce 80/12,5 mg. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie rozkurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie krwi mierzone pomiędzy dwoma uderzeniami serca).

Jakie korzyści ze stosowania produktu Kinzalkomb zaobserwowano w badaniach?

Kinzalkomb okazał się skuteczniejszy w obniżaniu rozkurczowego ciśnienia krwi od telmisartanu przyjmowanego w monoterapii i od placebo. U pacjentów, u których ciśnienia krwi nie można było kontrolować przy zastosowaniu tabletek w dawce 80/12,5 mg, zmiana na tabletki w dawce 80/25 mg była skuteczniejsza w obniżeniu rozkurczowego ciśnienia krwi niż pozostawanie przy mniejszej dawce.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Kinzalkomb?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem produktu Kinzalkomb (obserwowane u 1 pacjenta do 10 pacjentów na 100) to zawroty głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Kinzalkomb znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Kinzalkomb nie wolno stosować u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Nie zaleca się stosowania leku w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Leku Kinzalkomb nie wolno także podawać pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub schorzeniami przewodu żółciowego, a także osobom z obniżonym poziomem potasu we krwi lub podwyższonym poziomem wapnia we krwi. U pacjentów z cukrzycą typu 2 lub u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek leku Kinzalkomb nie wolno stosować w skojarzeniu z lekami zawierającymi aliskiren (również stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Kinzalkomb w połączeniu z innymi lekami, które mają wpływ na poziom potasu we krwi. Pełny wykaz tych leków znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Kinzalkomb?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Kinzalkomb przewyższają ryzyko w leczeniu nadciśnienia pierwotnego u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest odpowiednio kontrolowane poprzez stosowanie samego telmisartanu. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Kinzalkomb do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Kinzalkomb?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Kinzalkomb opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Kinzalkomb zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Kinzalkomb:

W dniu 19 kwietnia 2002 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Kinzalkomb do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Kinzalkomb znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Kinzalkomb należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2015.