



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/561946/2015
EMA/H/C/000209

Резюме на EPAR за обществено ползване

Micardis

telmisartan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Micardis. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Micardis.

Какво представлява Micardis?

Micardis е лекарство, което съдържа активното вещество телмисартан (*telmisartan*). Предлага се под формата на таблетки (20, 40 и 80 mg).

За какво се използва Micardis?

Micardis се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Micardis се използва също за превенция на сърдечносъдови проблеми (проблеми със сърцето и кръвоносните съдове), например сърдечни удари. Прилага се при пациенти, които са имали проблеми, свързани с тромби (напр. сърдечно заболяване, мозъчен инсулт или артериално заболяване), или които имат диабет тип 2, който е увредил орган (напр. очите, сърцето или бъбреците).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Micardis?

За лечение на есенциална хипертония обичайната препоръчителна доза Micardis е 40 mg веднъж дневно, но при някои пациенти може да има полза и при прилагане на доза от 20 mg веднъж дневно. Ако не се достигне желаното кръвно налягане, дозата може да се увеличи до 80 mg или да се добави друго лекарство за хипертония, например хидрохлортиазид.



За превенция на сърдечно-съдови проблеми препоръчителната доза е 80 mg веднъж дневно. При започването на лечение с Micardis лекарят трябва да следи внимателно кръвното налягане на пациента и може да реши да промени приеманите от пациента лекарства за понижаване на кръвното налягане. Пациенти със силно намалена чернодробна функция трябва да приемат пониска начална доза от 20 mg веднъж дневно. Пациенти с леко или умерено намалена чернодробна функция не трябва да приемат дози, по-високи от 40 mg дневно.

Как действа Micardis?

Активното вещество в Micardis, телмисартан, е „ангиотензин II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормона в организма, наречен ангиотензин II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които обикновено се свързва ангиотензин II, телмисартан спира действието на хормона и позволява на кръвоносните съдове да се разширят. Това позволява на артериалното кръвно налягане да се понижи, като намалява рисковете, свързани с високото артериално кръвно налягане, като развитие на миокарден инфаркт или мозъчен инсулт. Това позволява на сърцето да изпомпва кръвта по-лесно, което може да помогне за понижаване на риска от развитие на бъдещи сърдечносъдови проблеми.

Как е проучен Micardis?

За лечение на есенциална хипертония Micardis е проучен при 2647 пациенти, които приемат Micardis самостоятелно или в комбинация с хидрохлоротиазид. Micardis в различни дози е сравнен с плацебо (сляпо лечение) и с други лекарства за хипертония (атенолол, лизиноприл, еналаприл и амлодипин). Основната мярка за ефективност е понижаването на диастолното кръвно налягане (кръвното налягане, измерено между два удара на сърцето).

За превенция на сърдечносъдови проблеми Micardis 80 mg веднъж дневно е проучен в едно основно проучване, обхващащо почти 26 000 пациенти на възраст 55 години или повече, които са със сърдечно или артериално заболяване, имали са удар или имат диабет и са изложени на висок риск от сърдечносъдови проблеми. Micardis е сравнен с рамиприл (друго лекарство за превенция на сърдечносъдови проблеми) и с комбинацията от двете лекарства. Основната мярка за ефективност е намаляването на броя на пациентите, при които настъпва смърт, които постъпват в болница или получават сърдечен удар. Пациентите са проследени в продължение на средно четири и половина години.

Какви ползи от Micardis са установени в проучванията?

За лечение на есенциална хипертония Micardis е по-ефективен от плацебо за понижаване на диастолното кръвно налягане и има подобни ефекти като другите лекарства за хипертония.

За превенция на сърдечносъдови проблеми Micardis има подобен ефект като рамиприл, като при около 17% от пациентите настъпва смърт или те постъпват в болница заради сърдечносъдови проблеми или получават сърдечен удар. Комбинацията на двете лекарства не е по-ефективна от самостоятелната употреба на което и да е от двете и се свързва с увеличен риск от нежелани реакции.

Какви са рисковете, свързани с Micardis?

Нежеланите лекарствени реакции при Micardis не са чести. Въпреки това, следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при 1 до 10 на 1000 пациенти: инфекции на горните дихателни пътища (настинки), включително възпаления на гърлото и синусите, инфекции на пикочните пътища (инфекции на структурите, които пренасят урината), включително инфекции на пикочния мехур, анемия (намален брой на червените кръвни клетки), хиперкалиемия (високи нива на калия в кръвта), депресия, безсъние (нарушения на съня), синкоп (припадане), световъртеж (усещане за виене на свят), брадикардия (бавен сърдечен ритъм), хипотония (ниско кръвно налягане), диспнея (затруднено дишане), кашлица, абдоминална (коремна) болка, диария, диспепсия (киселини в стомаха), флатуленция (газове), повръщане, хиперхидроза (прекоремно потене), пруритус (сърбеж), обриви, миалгия (болка в мускулите), болка в гърба, мускулни спазми, бъбречно увреждане (намалена бъбречна функция), включително внезапна бъбречна недостатъчност, болка в гърдите, астения (слабост) и увеличени нива на креатинин в кръвта (маркер за мускулен разпад). Хипотония се проявява по-често при пациенти, които приемат Micardis за превенция на сърдечносъдови проблеми. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Micardis, вижте листовката.

Не трябва да се използва при бременни жени след първите три месеца на бременността. Не се препоръчва употреба през първите три месеца от бременността. Micardis не трябва да се прилага при хора с тежки проблеми на черния дроб или жлъчните пътища. Освен това при пациенти с диабет тип 2 или при пациенти с умерени до тежки бъбречни увреждания Micardis не трябва да се комбинира с лекарства, съдържащи алискирен (също използван за лечение на есенциална хипертония). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Micardis е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Micardis са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Micardis?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Micardis се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Micardis, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Micardis:

На 16 декември 1998 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Micardis, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Micardis може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Micardis прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

сДата на последно актуализиране на текста 08-2015.