



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Micardis

#### Telmisartan

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Micardis. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Micardis.

#### Co je Micardis?

Micardis je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku telmisartan. Je dostupný ve formě tablet (20, 40 a 80 mg).

#### K čemu se přípravek Micardis používá?

Přípravek Micardis se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých. Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu.

Přípravek Micardis se používá také k prevenci kardiovaskulárních potíží (problémů se srdcem a krevními cévami), jako je srdeční infarkt nebo mozková mrtvice. Používá se u pacientů, u kterých se v minulosti vyskytly problémy spojené s krevními sraženinami (jako je srdeční onemocnění, mozková mrtvice nebo arteriální onemocnění) nebo kteří trpí diabetem 2. typu, jenž u nich vyvolal poškození některého z orgánů (například očí, srdce nebo ledvin).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

#### Jak se přípravek Micardis používá?

K léčbě esenciální hypertenze se obvykle doporučuje podávat přípravek Micardis v dávce 40 mg jednou denně, pro některé pacienty však může být přínosná již dávka 20 mg jednou denně. Pokud se nedaří dosáhnout cílového krevního tlaku, lze dávku zvýšit na 80 mg nebo je možné k léčbě přidat jiný lék proti vysokému tlaku, například hydrochlorothiazid.



Doporučená dávka v rámci prevence kardiovaskulárních potíží je 80 mg jednou denně. Lékař by při zahájení léčby přípravkem Micardis měl pečlivě sledovat krevní tlak pacienta a může se rozhodnout upravit dávkování léků na snížení krevního tlaku. Pacientům se závažně omezenou funkcí ledvin by měla být při zahájení léčby podávána nižší úvodní dávka 20 mg jednou denně. Pacienti s mírně či středně závažně omezenou funkcí jater by neměli užívat dávky překračující 40 mg na den.

## **Jak přípravek Micardis působí?**

Léčivá látka v přípravku v Micardis, telmisartan, je „antagonista receptoru angiotensinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotensin II. Angiotensin II je účinný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotensin II za běžných okolností váže, tak telmisartan zabraňuje působení hormonu, čímž umožňuje rozšíření cév. To vede ke snížení krevního tlaku a následnému zmírnění rizika poškození souvisejícího s vysokým krevním tlakem, například srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice. Srdce díky tomu také snadněji pumpuje krev, což může přispět ke snížení rizika výskytu kardiovaskulárních potíží v budoucnosti.

## **Jak byl přípravek Micardis zkoumán?**

V rámci léčby esenciální hypertenze byl přípravek Micardis zkoumán u 2 647 pacientů, kteří přípravek Micardis užívali samostatně, nebo v kombinaci s hydrochlorothiazidem. Přípravek Micardis podávaný v různých dávkách byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) a s jinými léky k léčbě vysokého krevního tlaku (atenololem, lisinopilem, enalapilem a amlodipinem). Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení diastolického krevního tlaku (krevního tlaku měřeného mezi dvěma údery srdce).

V rámci prevence kardiovaskulárních potíží byl přípravek Micardis podávaný v dávce 80 mg zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno téměř 26 000 pacientů starších 55 let, kteří trpěli srdečním nebo arteriálním onemocněním, prodělali mozkovou mrtvici nebo trpěli diabetem a kterým hrozilo riziko výskytu kardiovaskulárních potíží. Přípravek Micardis byl srovnáván s ramipilem (jiným lékem k prevenci kardiovaskulárních potíží) a s kombinací obou těchto léčiv. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení počtu pacientů, kteří zemřeli nebo byli hospitalizováni či které postihl srdeční infarkt nebo mozková mrtvice. Pacienti byli v průměru sledováni po dobu 4,5 roku.

## **Jaký přínos přípravku Micardis byl prokázán v průběhu studií?**

V rámci léčby esenciální hypertenze byl přípravek Micardis při snižování diastolického krevního tlaku účinnější než placebo a měl podobný účinek jako jiné léky na vysoký krevní tlak.

V rámci prevence kardiovaskulárních potíží byl účinek přípravku Micardis srovnatelný s ramipilem, přičemž k úmrtí, hospitalizaci z důvodu kardiovaskulárních potíží, srdečnímu infarktu nebo mozkové mrtvici došlo u přibližně 17 % pacientů. Léčba kombinací těchto dvou léčiv nebyla účinnější než léčba kterýmkoli z těchto léků užívaných samostatně a provázelo ji zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Micardis?**

Nežádoucí účinky přípravku Micardis nejsou časté. U 1 až 10 pacientů z 1 000 však byly zaznamenány tyto nežádoucí účinky: infekce horních cest dýchacích (nachlazení) včetně zánětu hrdla a dutin, infekce močových cest včetně infekce močového měchýře, anémie (nízký počet červených krvinek),

hyperkalemie (vysoké hladiny draslíku v krvi), deprese, nespavost, synkopa (mdloby), závratě, bradykardie (pomalý srdeční rytmus), hypotenze (nízký krevní tlak), dušnost (potíže s dýcháním), kašel, bolest břicha, průjem, dyspepsie (pálení žáhy), nadýmání (plynatost), zvracení, hyperhidróza (nadměrné pocení), pruritus (svědění), vyrážka, myalgie (bolest svalů), bolest zad, svalové křeče, omezená funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, bolest na hrudi, slabost a zvýšené hladiny kreatininu v krvi (ukazatel rozpadu svalové tkáně). U pacientů užívajících přípravek Micardis v rámci prevence kardiovaskulárních potíží může být častější výskyt hypotenze. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Micardis je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Micardis nesmějí užívat ženy, které jsou těhotné déle než tři měsíce. Jeho užívání v průběhu prvních tří měsíců těhotenství se nedoporučuje. Přípravek Micardis nesmějí užívat osoby se závažnými jaterními nebo žlučnickovými problémy. Pacienti s diabetem 2. typu či pacienti se středně závažnou nebo závažnou poruchou funkce ledvin nesmějí přípravek Micardis užívat společně s léčivými přípravky obsahujícími aliskiren (přípravky, které se také používají k léčbě esenciální hypertenze). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Micardis schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Micardis převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Micardis?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Micardis byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Micardis zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

## **Další informace o přípravku Micardis**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Micardis platné v celé Evropské unii dne 16. prosince 1998.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Micardis je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Micardis naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2015.