



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Micardis

Τελμισαρτάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Micardis. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Micardis.

Τι είναι το Micardis;

Το Micardis είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τελμισαρτάνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (20, 40 και 80 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Micardis;

Το Micardis χορηγείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτιολογία.

Το Micardis χορηγείται επίσης για την πρόληψη καρδιαγγειακών παθήσεων (παθήσεις της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων), όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικά επεισόδια. Χορηγείται σε ασθενείς που παρουσίασαν κατά το παρελθόν προβλήματα λόγω σχηματισμού θρόμβων αίματος (όπως καρδιακές παθήσεις, εγκεφαλικό επεισόδιο ή αρτηριακή νόσο) ή σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2 που έχει προκαλέσει βλάβη σε κάποιο όργανο (όπως τα μάτια, την καρδιά ή τα νεφρά).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Micardis;

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Micardis για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης είναι 40 mg μία φορά την ημέρα, αλλά ορισμένοι ασθενείς μπορεί να επωφεληθούν και από τη δόση των 20 mg μία φορά την ημέρα. Εάν δεν επιτευχθεί η επιθυμητή αρτηριακή πίεση, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 80 mg, ή μπορεί να προστεθεί στη θεραπεία άλλο φάρμακο για την υπέρταση, όπως η υδροχλωροθειαζίδη.



Για την πρόληψη καρδιαγγειακών προβλημάτων, η συνιστώμενη δόση είναι 80 mg μία φορά την ημέρα. Στην αρχή της θεραπείας με Micardis, ο γιατρός πρέπει να παρακολουθεί στενά την αρτηριακή πίεση του ασθενούς και μπορεί να προσαρμόζει κατά περίπτωση τη φαρμακευτική αγωγή για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να χορηγείται χαμηλότερη δόση έναρξης 20 mg μία φορά την ημέρα. Στους ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική ανεπάρκεια δεν πρέπει να χορηγούνται δόσεις άνω των 40 mg την ημέρα.

Πώς δρα το Micardis;

Η τελμισαρτάνη, η δραστική ουσία του Micardis, είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», δηλαδή αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης στον οργανισμό που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων). Αποκλείοντας τους υποδοχείς στους οποίους δεσμεύεται φυσιολογικά η αγγειοτασίνη II, η τελμισαρτάνη καταστέλλει τη δράση της ορμόνης, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται η αρτηριακή πίεση και περιορίζονται οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως η καρδιακή προσβολή ή το εγκεφαλικό επεισόδιο. Επίσης, επιτρέπει στην καρδιά να αντλεί ευκολότερα αίμα, γεγονός που μπορεί να συμβάλλει στον περιορισμό του κινδύνου εμφάνισης καρδιαγγειακών παθήσεων στο μέλλον.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Micardis;

Για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης, το Micardis μελετήθηκε σε 2 647 ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με υδροχλωροθειαζίδη. Διάφορες δόσεις του Micardis συγκρίθηκαν με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και με άλλα φάρμακα για την υπέρταση (ατενολόλη, λισινοπρίλη, εναλαπρίλη και αμλοδιπίνη). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης (μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μεταξύ δύο καρδιακών παλμών).

Για την πρόληψη των καρδιαγγειακών παθήσεων, η ημερήσια δόση των 80 mg Micardis εξετάστηκε σε μία βασική μελέτη, στην οποία συμμετείχαν περίπου 26 000 ασθενείς, ηλικίας 55 ετών και άνω, με καρδιοπάθεια ή αρτηριοπάθεια, ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή διαβήτη, οι οποίοι αντιμετώπιζαν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακών παθήσεων. Το Micardis συγκρίθηκε με ραμιπρίλη (ένα άλλο φάρμακο για την πρόληψη των καρδιαγγειακών παθήσεων) καθώς και με τον συνδυασμό των δύο φαρμάκων. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του αριθμού των ασθενών που απεβίωσαν ή νοσηλεύτηκαν ή υπέστησαν καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Οι ασθενείς βρισκόνταν υπό παρακολούθηση κατά μέσο όρο επί τεσσαράμισι έτη.

Ποιο είναι το όφελος του Micardis σύμφωνα με τις μελέτες;

Για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης, το Micardis αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης και είχε παρόμοια αποτελέσματα με τα άλλα φάρμακα για την υπέρταση.

Για την πρόληψη των καρδιαγγειακών παθήσεων, το Micardis είχε παρόμοια αποτελέσματα με τη ραμιπρίλη: περίπου 17% των ασθενών απεβίωσαν ή νοσηλεύτηκαν λόγω καρδιαγγειακής πάθησης ή υπέστησαν καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο συνδυασμός των δύο φαρμάκων δεν ήταν αποτελεσματικότερος από τη μονοθεραπεία με τα εν λόγω φάρμακα ενώ συνδέθηκε με υψηλό κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Micardis;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Micardis δεν είναι συχνές. Ωστόσο, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανιστεί σε 1 έως 10 στους 1000 ασθενείς: λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού (κρυολογήματα), περιλαμβανομένης φλεγμονής του φάρυγγα και των ιγμόρειων, λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (λοιμώξεις της οδού αποβολής των ούρων), περιλαμβανομένης της λοίμωξης της ουροδόχου κύστης, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων στο αίμα), υπερκαλιαιμία (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), κατάθλιψη, αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), συγκοπή (λιποθυμία), ίλιγγος (ζάλη), βραδυκαρδία (πολύ αργός καρδιακός παλμός), υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), βήχας, πόνος στην κοιλιά (στομάχι), διάρροια, δυσπεψία (στομαχικός καύσος), τυμπανισμός (αέρια), έμετος, υπεριδρωσία (υπερβολική εφίδρωση), κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα, μυαλγία (πόνος στους μυς), πόνος στη μέση, μυϊκοί σπασμοί, νεφρική δυσλειτουργία (νεφρική ανεπάρκεια), περιλαμβανομένης της ξαφνικής νεφρικής ανεπάρκειας, πόνος στο στήθος, αδυναμία και αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης (δείκτης φθοράς των μυών). Η υπόταση μπορεί να είναι συχνότερη στους ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο για την πρόληψη των καρδιαγγειακών παθήσεων. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Micardis περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Micardis δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους μετά τον τρίτο μήνα της κύησης. Δεν συνιστάται η χορήγησή του κατά τους τρεις πρώτους μήνες της κύησης. Το Micardis δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που αντιμετωπίζουν σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή προβλήματα με τη χολή. Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 ή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, το Micardis δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα που περιέχουν αλισκιρένη (χορηγείται επίσης ως αγωγή κατά της ιδιοπαθούς υπέρτασης). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Micardis;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Micardis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Micardis;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Micardis χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Micardis συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Micardis

Στις 16 Δεκεμβρίου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Micardis.

Η πλήρης EPAR του Micardis διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Micardis, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2015.