



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Micardis

telmisartaan

See on ravimi Micardis Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

## Mis on Micardis?

Micardis on ravim, mis sisaldab toimeainena telmisartaani. Seda turustatakse tablettidena (20 mg, 40 mg ja 80 mg).

## Milleks Micardist kasutatakse?

Micardist kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) ravimiseks täiskasvanud patsientidel. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Micardist kasutatakse ka kardiovaskulaarsete (südame-veresoonkonna) häirete, näiteks infarkti või insuldi ennetamiseks. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on olnud trombootilisi tüsistusi (näiteks südamehaigus, infarkt või arterite haigus) või kellel on II tüüpi diabeet (suhkurtõbi), mis on kahjustanud elundeid (näiteks silmi, südant või neere).

Micardis on retseptiravim.

## Kuidas Micardist kasutatakse?

Essentsiaalse hüpertensiooni raviks on tavaline soovitatav Micardise annus 40 mg üks kord ööpäevas, kuid mõnele patsiendile võib piisata ka annusest 20 mg üks kord ööpäevas. Kui see ei alanda vererõhku soovitud tasemeni, võib annust suurendada 80 mg-ni või täiendada ravi muu kõrgvererõhuravimiga, näiteks hüdroklorotiasiidiga.

Kardiovaskulaarhäirete ennetamiseks on soovitatav annus 80 mg üks kord ööpäevas. Arst peab Micardise ravi alguses tähelepanelikult jälgima patsiendi vererõhku ning ta võib otsustada vererõhku



vähendavat annust kohandada. Neeru raske talitlushäirega patsiendid peavad alustama ravi annusega 20 mg üks kord ööpäevas. Maksa kerge või mõõduka talitlushäirega patsiendid ei tohi kasutada suuremaid annuseid kui 40 mg üks kord ööpäevas.

## **Kuidas Micardis toimib?**

Micardise toimeaine telmisartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugeva toimega vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab telmisartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist. See vähendab vererõhku ja kõrgvererõhuga seotud riske, näiteks infarkti või insuldi riski. Samuti võimaldab ravim südamel lihtsamini verd pumbata, mis aitab vähendada kardiovaskulaarhäirete tekke riski.

## **Kuidas Micardist uuriti?**

Essentsiaalse hüpertensiooni ravis uuriti Micardist 2647 patsiendil, kes võtsid kas ainult Micardist või Micardist koos hüdroklorotiasiidiga. Micardise eri annuste toimet võrreldi platseebo (näiva ravimi) ja teiste kõrgvererõhuravimite (atenolool, lisinopriil, enalapriil, amlodipiin) toimega. Efektiivsuse põhinäitaja oli diastoolse vererõhu (kahe südamelöögi vaheline ehk nn alumine vererõhk) alanemine.

Kardiovaskulaarhäirete ennetamiseks uuriti üks kord ööpäevas manustatava 80 mg Micardise annuse mõju ühes põhiuuringus, milles osales ligikaudu 26 000 vähemalt 55-aastast patsienti, kellel oli südame- või arterite haigus, oli olnud infarkt või kellel oli diabeet ja kardiovaskulaarhäirete suur risk. Micardise toimet võrreldi ramipriili toimega (samuti kardiovaskulaarhäirete ennetamise ravim) ja mõlema ravimi koostoimega. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arvu vähenemine, kes surid või vajasisid haiglaravi või said infarkti või insuldi. Patsiente jälgiti keskmiselt neli ja pool aastat.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Micardise kasulikkus?**

Essentsiaalse hüpertensiooni ravis oli Micardis diastoolse vererõhu vähendamisel efektiivsem kui platseebo ning ravimi toime kõrgvererõhule sarnanes teiste kõrgvererõhuravimite toimega.

Kardiovaskulaarhäirete ennetamisel sarnanes Micardise toime ramipriili toimega: ligikaudu 17% patsientidest suri, vajas kardiovaskulaarhäirete tõttu haiglaravi või sai südameinfarkti või insuldi. Kahe ravimi kombinatsioon ei olnud efektiivsem kui kumbki ravim eraldi ja kõrvalnähtude risk oli suurem.

## **Mis riskid Micardisega kaasnevad?**

Micardise kasutamisel esineb kõrvalnähte harva. 1–10 patsiendil 1000st on siiski esinenud järgmised kõrvalnähud: ülemiste hingamisteede nakkus (külmetus), sh kõri- ja ninakõrvalurgete põletik, kuseteede infektsioon, sh põieinfektsioon, aneemia (vere punaliblede vähesus), hüperkaleemia (vere liigne kaaliumisisaldus), depressioon, unetus, süngoop (minestus), vertiigo (peapööritus), bradükardia (südameaeglus), hüpotensioon (madal vererõhk), düspnoe (raskendatud hingamine), köha, kõhuvalu, kõhulahtisus, düspepsia (kõrvetised), kõhupuhitus, oksendamine, hüperhidroos (liihigistamine), kihelus, lööve, müalgia (lihasevalu), seljavalu, lihasekrampid, neerupuudulikkus, sh äkiline neerupuudulikkus, rindkerevalu, asteenia (nõrkus) ja kreatiniini (lihaskoe lagunemise marker) suurenenud sisaldus veres. Hüpotensioon võib sagedamini esineda patsientidel, kes võtavad Micardist kardiovaskulaarhäirete ennetamiseks. Micardise kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Micardist ei tohi kasutada rasedad pärast esimest kolme raseduskuud. Ravimit ei soovitata kasutada esimesel kolmel raseduskuul. Micardist ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on rasked maksa- või sapihäired. II tüüpi diabeediga patsiendid või mõõduka kuni raske neerukahjustusega patsiendid ei tohi Micardist kasutada koos aliskireeni sisaldavate ravimitega (samuti essentsiaalse hüpertensiooni ravimid). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Micardis heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Micardise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Micardise ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Micardise võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Micardise omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

### **Muu teave Micardise kohta**

Euroopa Komisjon andis Micardise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. detsembril 1998.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Micardise kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Micardisega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2015.