



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Micardis

Telmisartan

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Micardis. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Micardis.

Što je Micardis?

Micardis je lijek koji sadrži djelatnu tvar telmisartan. Dostupan je u obliku tableta (20, 40 i 80 mg).

Za što se Micardis koristi?

Micardis se primjenjuje u liječenju esencijalne hipertenzije (visokog krvnog tlaka) u odraslih. „Esencijalne” znači da visok krvni tlak nije izazvan nijednim očitim uzrokom.

Micardis se također koristi radi sprječavanja kardiovaskularnih problema (problema sa srcem i krvnim žilama), primjerice srčanih ili moždanih udara. Primjenjuje se u bolesnika koji imaju problema zbog krvnih ugrušaka u prošlosti (npr. srčanu bolest, moždani udar ili arterijsku bolest) ili koji imaju dijabetes tipa 2 koji je oštetio neki organ (npr. oči, srce ili bubrege).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Micardis koristi?

Za potrebe liječenja esencijalne hipertenzije, uobičajena preporučena doza lijeka Micardis iznosi 40 mg jednom na dan, no u nekih se bolesnika može zabilježiti pozitivan učinak već pri dozi od 20 mg jednom na dan. Ako se ne postigne ciljna vrijednost krvnog tlaka, doza se može povećati na 80 mg ili se može dodati neki drugi lijek protiv hipertenzije, kao što je hidroklorotiazid.

Za potrebe prevencije kardiovaskularnih problema, preporučena doza iznosi 80 mg jedanput na dan. Pri započinjanju terapije lijekom Micardis liječnik treba pomno pratiti krvni tlak bolesnika i može



donijeti odluku o prilagodbi terapije za snižavanje krvnoga tlaka bolesnika. Bolesnici s ozbiljno smanjenom funkcijom bubrega trebaju primati manju početnu dozu od 20 mg jednom na dan. Bolesnici s blago ili umjereno smanjenom jetrenom funkcijom ne smiju primati doze veće od 40 mg na dan.

Kako djeluje Micardis?

Telmisartan, djelatna tvar u lijeku Micardis, „antagonist je receptora angiotenzina II“, što znači da u tijelu blokira djelovanje hormona naziva angiotenzin II. Angiotenzin II snažan je vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Blokiranjem receptora na koje se angiotenzin II obično veže, telmisartan sprječava učinak hormona i na taj način omogućuje širenje krvnih žila. To omogućuje snižavanje krvnog tlaka, čime se smanjuju rizici povezani s visokim krvnim tlakom, kao što su nastanak srčanog ili moždanog udara. Također omogućuje srcu da lakše pumpa krv, što može pomoći pri smanjivanju rizika od budućih kardiovaskularnih problema.

Kako je Micardis ispitivan?

Za potrebe liječenja esencijalne hipertenzije, Micardis je ispitivan na 2647 bolesnika koji su uzimali lijek Micardis kao monoterapiju ili u kombinaciji s hidroklorotiazidom. Različite doze lijeka Micardis uspoređene su s placebom (prividnim liječenjem) te s drugim lijekovima za liječenje hipertenzije (atenololom, lizinoprilom, enalaprilom i amlodipinom). Glavna mjera djelotvornosti bilo je sniženje dijastoličkog krvnog tlaka (krvnog tlaka izmjenjenog između dvaju otkucaja srca).

Za potrebe prevencije kardiovaskularnih problema, doza od 80 mg lijeka Micardis jednom na dan ispitivana je u jednom glavnom ispitivanju kojim je obuhvaćeno gotovo 26 000 bolesnika u dobi od 55 godina ili starijih koji su bolovali od bolesti srca ili arterijske bolesti, pretrpjeli moždani udar ili koji su bolovali od dijabetesa i bili izloženi visokom riziku od kardiovaskularnih problema. Micardis je uspoređen s ramiprilom (još jednim lijekom za prevenciju kardiovaskularnih problema) te s kombinacijom obaju lijekova. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje broja bolesnika koji su preminuli ili su hospitalizirani, ili koji su imali srčani ili moždani udar. Bolesnici su u prosjeku praćeni tijekom razdoblja do četiri i pol godine.

Koje su koristi lijeka Micardis utvrđene u ispitivanjima?

U liječenju esencijalne hipertenzije, Micardis je bio djelotvorniji od placeba u snižavanju dijastoličkog krvnog tlaka i imao je slično djelovanje kao drugi antihipertenzivi.

U prevenciji kardiovaskularnih problema, Micardis je imao slično djelovanje kao ramipril, pri čemu je otprilike 17 % bolesnika preminulo, hospitalizirano zbog kardiovaskularnih problema ili pretrpjelo srčani ili moždani udar. Kombinacija tih dvaju lijekova nije bila djelotvornija ni od kojega od tih lijekova koji se uzimao kao monoterapija i povezana je s većim rizikom od nuspojava.

Koji su rizici povezani s lijekom Micardis?

Nuspojave lijeka Micardis nisu uobičajene. No, sljedeće su nuspojave zabilježene kod 1 do 10 bolesnika na 1000: infekcija gornjeg dišnog sustava (prehlade), uključujući upalu grla i sinusa, infekcija mokraćnog sustava (infekcija organa koje prenose mokraću), uključujući infekciju mjehura, anemija (mali broj crvenih krvnih stanica), hiperkalijemija (visoke koncentracije kalija u krvi), depresija,

nesanica (poteškoće sa spavanjem), sinkopa (nesvjestica), vertigo (vrtoglavica), bradikardija (usporena frekvencija srca), hipotenzija (niski krvni tlak), dispneja (otežano disanje), kašalj, abdominalna bol (bol u trbuhu), proljev, dispepsija (žgaravica), flatulencija (plinovi), povraćanje, hiperhidroza (prekomjerno znojenje), pruritus (svrbež), osip, mialgija (mišićna bol), bol u leđima, grčevi mišića, oštećenja funkcije bubrega (smanjena funkcija bubrega), uključujući iznenadno zatajenje bubrega, bol u prsima, astenija (slabost) i povišene koncentracije kreatinina u krvi (markera razgradnje mišića). Hipotenzija se može pojaviti češće u bolesnika koji primaju lijek Micardis radi prevencije kardiovaskularnih problema. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Micardis potražite u uputi o lijeku.

Micardis ne smiju uzimati žene koje su trudne dulje od tri mjeseca. Ne preporučuje se primjena tog lijeka u žena tijekom prva tri mjeseca trudnoće. Micardis se ne smije koristiti u osoba koje imaju ozbiljne probleme s jetrom ili žuču. U bolesnika s dijabetesom tipa 2 ili u bolesnika s umjerenim ili ozbiljnim oštećenjem bubrežne funkcije, Micardis se također ne smije primjenjivati u kombinaciji s lijekovima koji sadrže aliskiren (također se primjenjuje u liječenju esencijalne hipertenzije). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Micardis odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Micardis nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Micardis?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Micardis. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Micardis nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Micardis

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Micardis na snazi u Europskoj uniji od 16. prosinca 1998.

Cjeloviti EPAR za lijek Micardis nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Micardis pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 08.2015.