



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Micardis

telmizartán

Ez a dokumentum a Micardis-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Micardis alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Micardis?

A Micardis egy telmizartán nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (20, 40 és 80 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Micardis?

A Micardis-t az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka.

A Micardis-t kardiovaszkuláris (szív- és érrendszeri) problémák, például szívrohamok vagy szélütés megelőzésére is alkalmazzák. A gyógyszert olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél korábban vérrögök okozta problémák jelentkeztek (például szívbetegség, szélütés vagy artériás betegség), vagy akiknél valamely szervet (például a szemet, a szívet vagy a vesét) károsító 2. típusú cukorbetegség áll fenn.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Micardis-t?

Az esszenciális hipertónia kezelésére a Micardis szokásos ajánlott adagja naponta egyszer 40 mg, de néhány betegnél a napi egyszeri 20 mg-os adag is hatásos lehet. Amennyiben a kitűzött vérnyomásértéket nem sikerül elérni, az adag 80 mg-ra emelhető, vagy a kezelés más vérnyomáscsökkentő gyógyszerrel, például hidroklorotiaziddal egészíthető ki.



Kardiovaszkuláris problémák megelőzésére az ajánlott adag naponta egyszer 80 mg. A kezelőorvosnak a Micardis-kezelés kezdetén figyelemmel kell kísérnie a beteg vérnyomását, ami alapján dönthet, hogy módosítja-e a beteg vérnyomáscsökkentő kezelésének adagját. A súlyosan csökkent vesefunkciójú betegek számára naponta egyszer alacsonyabb, 20 mg-os kezdőadagot kell adni. Enyhén vagy közepes mértékben csökkent májfunkciójú betegeknek nem adható napi 40 mg-nál nagyobb adag.

Hogyan fejt ki hatását a Micardis?

A Micardis hatóanyaga, a telmizartán, egy „angiotenzin II receptor antagonistá”, ami azt jelenti, hogy gátolja az angiotenzin II néven ismert hormon hatásmechanizmusát a szervezetben. Az angiotenzin II erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). A telmizartán gátolja azokat a receptorokat, amelyekhez az angiotenzin-II rendes körülmények között kötődik, így leállítja a hormon hatását, lehetővé téve ezzel a vérerek kitágulását. Ennek köszönhetően alacsonyabb lesz a vérnyomás, és csökkennek a magas vérnyomáshoz társuló kockázatok, mint például a szívroham vagy a szélütés kialakulása. A gyógyszer hatására a szív könnyebben tud vért pumpálni, így csökken a jövőbeni kardiovaszkuláris problémák kockázata.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Micardis-t?

Esszenciális hipertónia kezelése esetén a Micardis-t 2647 olyan betegnél vizsgálták, akik a gyógyszert magában, illetve hidroklorotiaziddal kombinálva szedték. A Micardis különféle adagjait placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) és más, magas vérnyomás elleni gyógyszerekkel (atenolol, lizinopril, enalapril és amlodipin) hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató a diasztolés vérnyomás (két szívverés között mért vérnyomás) csökkenése volt.

Kardiovaszkuláris problémák megelőzése esetén egy fő vizsgálatban a napi egyszeri 80 mg Micardis hatását csaknem 26 000, olyan 55 éves vagy idősebb beteg bevonásával vizsgálták, akik szív- vagy artériás betegségben szenvedtek, akiknek már volt szélütése, akik cukorbetegek voltak és magas volt a kardiovaszkuláris problémák kockázata. A Micardis-t ramiprillal (egy másik gyógyszer a kardiovaszkuláris problémák megelőzésére) és a két gyógyszer kombinációjával hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató azoknak a betegeknek a számában bekövetkezett csökkenés volt, akik elhunytak, kórházi kezelésre szorultak, illetve akiknél szívroham vagy szélütés következett be. A betegeket átlagosan négy és fél évig tartották megfigyelés alatt.

Milyen előnyei voltak a Micardis alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az esszenciális hipertónia kezelése esetén a Micardis a placebóhoz képest hatékonyabbnak bizonyult a diasztolés vérnyomás csökkentésében, és az egyéb, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerekhez hasonló hatást fejtett ki.

A kardiovaszkuláris problémák megelőzése esetén a Micardis hasonló hatást eredményezett, mint a ramipril, a betegek körülbelül 17%-a hunyt el, került kórházba kardiovaszkuláris problémák miatt, illetve esett át szívrohamon vagy szélütésen. A két gyógyszer kombinációja nem bizonyult hatékonyabbnak, mint önálló alkalmazásuk, azonban emelkedett a mellékhatások kockázata.

Milyen kockázatokkal jár a Micardis alkalmazása?

A Micardis alkalmazása során nem gyakoriak a mellékhatások. A következő mellékhatások azonban 1000 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek: felsőlégúti fertőzés (megfázás), beleértve a torokgyulladást és az orrmelléküreg-gyulladást, húgyúti fertőzés, beleértve a húgyhólyagfertőzést, anémia (alacsony vörösvérsejtszám), hiperkalémia (a vér magas káliumszintje), depresszió, álmatlanság, ájulás, szédülés, bradikardia (lassú szívverés), alacsony vérnyomás, nehézlégzés, köhögés, hasfájás, hasmenés, gyomorégés, puffadás (gázképződés), hányás, túlzott verejtékezés, viszketés, kiütés, izomfájdalom, hátfájás, izomgörcsök, veseelégtelenség (csökkent vesefunkció), beleértve a hirtelen veseleállást, mellkasi fájdalom, gyengeség és magas kreatinin-szint a vérben (az izomlebomlásra utaló anyag). Az alacsony vérnyomás gyakrabban fordulhat elő a Micardis-t kardiovaszkuláris problémák megelőzésére kapó betegeknél. A Micardis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Micardis nem alkalmazható olyan nőknél, akik több mint három hónapos terhesek. Alkalmazása a terhesség első három hónapjában nem javallt. A Micardis nem alkalmazható súlyos máj- vagy epebetegség esetében sem. 2-es típusú cukorbetegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél a Micardis nem alkalmazható együtt aliszkirén-tartalmú (szintén az esszenciális hipertónia kezelésére szolgáló) gyógyszerekkel. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Micardis forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Micardis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Micardis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Micardis lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Micardis-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Micardis-szal kapcsolatos egyéb információ

1998. december 16-án az Európai Bizottság a Micardis-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Micardis-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Micardis-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2015.