



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Micardis

Telmisartan

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Micardis. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Micardis.

Che cos'è Micardis?

Micardis è un medicinale contenente il principio attivo telmisartan. È disponibile sotto forma di compresse (20, 40 e 80 mg).

Per che cosa si usa Micardis?

Micardis è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (elevata pressione del sangue) negli adulti. Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa evidente.

Micardis è inoltre utilizzato per la prevenzione di problemi cardiovascolari (problemi riguardanti il cuore e i vasi sanguigni) come attacchi cardiaci o ictus. È usato in pazienti che in passato hanno avuto problemi dovuti a coaguli di sangue (quali malattie cardiache, un ictus o cardiopatia coronarica) oppure che sono affetti da diabete di tipo 2 che ha danneggiato un organo (quali gli occhi, il cuore o i reni).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Micardis?

Per il trattamento dell'ipertensione essenziale, la dose solitamente raccomandata di Micardis è di 40 mg una volta al giorno, ma alcuni pazienti possono trovare beneficio usando una dose di 20 mg una volta al giorno. Nel caso in cui non si fosse ottenuta la pressione sanguigna desiderata, si può aumentare la dose fino a 80 mg oppure associare un altro medicinale per l'ipertensione, come idroclorotiazide.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Per la prevenzione dei disturbi cardiovascolari, la dose raccomandata è di 80 mg una volta al giorno. Il medico deve monitorare attentamente la pressione sanguigna del paziente quando viene avviato il trattamento con Micardis e può decidere eventualmente di adattare la dose dell'ipertensivo. Ai pazienti con funzionalità renale gravemente ridotta deve essere somministrata una dose iniziale più bassa, pari a 20 mg una volta al giorno. Ai pazienti con funzionalità epatica lievemente o moderatamente ridotta non deve essere somministrata una dose superiore a 40 mg una volta al giorno.

Come agisce Micardis?

Il principio attivo di Micardis, telmisartan, è un "antagonista dei recettori dell'angiotensina II", ossia blocca l'azione di un ormone prodotto dall'organismo, chiamato angiotensina II. Quest'ultimo è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori cui normalmente si lega l'angiotensina II, telmisartan impedisce l'effetto dell'ormone, consentendo ai vasi sanguigni di dilatarsi. Ciò determina un calo della pressione del sangue e riduce i rischi associati all'ipertensione, quali l'attacco cardiaco o l'ictus. Inoltre, consente al cuore di pompare il sangue più facilmente, il che può contribuire ad abbassare il rischio di futuri problemi cardiovascolari.

Quali studi sono stati effettuati su Micardis?

Per il trattamento dell'ipertensione essenziale, Micardis è stato studiato in 2 647 pazienti, che sono stati trattati con Micardis in monoterapia (da solo) o in associazione con idroclorotiazide. Micardis a varie dosi è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) e con altri medicinali per l'ipertensione (atenololo, lisinopril, enalapril e amlodipina). La principale misura dell'efficacia è stata la riduzione della pressione diastolica del sangue (la pressione del sangue misurata nell'intervallo tra due battiti cardiaci).

Per la prevenzione di problemi cardiovascolari, Micardis a una dose di 80 mg una volta al giorno è stato esaminato in uno studio principale su quasi 26 000 pazienti di età pari o superiore a 55 anni che presentavano una cardiopatia o un'arteriopatia, avevano avuto un ictus o erano affetti da diabete e ad alto rischio di problemi cardiovascolari. Micardis è stato confrontato con ramipril (un altro medicinale per la prevenzione di problemi cardiovascolari) e con la combinazione di entrambi i medicinali. Il principale parametro di efficacia era la riduzione del numero di pazienti deceduti o ricoverati in ospedale ovvero colpiti da un attacco cardiaco o un ictus. I pazienti sono stati osservati, in media, per quattro anni e mezzo.

Quali benefici ha mostrato Micardis nel corso degli studi?

Nel trattamento dell'ipertensione essenziale, Micardis si è rivelato più efficace rispetto al placebo nel ridurre la pressione diastolica del sangue, evidenziando effetti simili agli altri medicinali per l'ipertensione.

Nella prevenzione di problemi cardiovascolari, Micardis ha mostrato un effetto analogo a quello di ramipril: circa il 17 % dei pazienti è deceduto, è stato ricoverato in ospedale per problemi cardiovascolari o ha avuto un attacco cardiaco o un ictus. La combinazione dei due medicinali non è stata più efficace rispetto alla loro assunzione in monoterapia ed è stata correlata a un maggiore rischio di effetti indesiderati.

Qual è il rischio associato a Micardis?

Gli effetti indesiderati di Micardis non sono comuni. Tuttavia, i seguenti effetti indesiderati sono osservati in 1-10 pazienti su 1 000: infezione del tratto superiore dell'apparato respiratorio (raffreddore), tra cui infiammazione della gola e dei seni paranasali, infezione delle vie urinarie (infezione delle strutture deputate al passaggio dell'urina), tra cui infezione della vescica, anemia (bassa conta di globuli rossi), ipercaliemia (livelli elevati di potassio nel sangue), depressione, insonnia, sincope (svenimento), vertigini, bradicardia (frequenza cardiaca bassa), ipotensione (bassa pressione del sangue), dispnea (problemi respiratori), tosse, dolori addominali (mal di stomaco), diarrea, dispepsia (bruciore di stomaco), flatulenza, vomito, iperidrosi (eccessiva sudorazione), prurito, eruzione cutanea, mialgia (dolori muscolari), dolore alla schiena, spasmi muscolari, compromissione renale (funzionalità renale ridotta), tra cui insufficienza renale improvvisa, dolore toracico, astenia (debolezza) e aumento dei livelli di creatinina nel sangue (un marcatore della degradazione dei muscoli). L'ipotensione può essere più comune nei pazienti ai quali Micardis è somministrato per prevenire problemi cardiovascolari. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Micardis, vedere il foglio illustrativo.

Micardis non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza da più di tre mesi. L'uso del medicinale nei primi tre mesi di gravidanza è sconsigliato. Micardis non deve essere usato in soggetti con gravi problemi di fegato o di bile. Micardis non deve essere usato in abbinamento a medicinali contenenti aliskiren (usati anche nel trattamento dell'ipertensione essenziale) nei pazienti affetti da diabete di tipo 2 o nei pazienti affetti da insufficienza renale moderata o grave. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Micardis?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Micardis sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Micardis?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Micardis sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Micardis sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Micardis

Il 16 dicembre 1998 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Micardis, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Micardis consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Micardis, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2015.