



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/306239/2012
EMA/H/C/000209

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Micardis

telmisartāns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Micardis*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Micardis* lietošanu.

Kas ir *Micardis*?

Micardis ir zāles, kas satur aktīvo vielu telmisartānu. Tās ir pieejamas tabletēs (20, 40 un 80 mg).

Kāpēc lieto *Micardis*?

Micardis lieto esenciālas hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai pieaugušajiem. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Micardis lieto arī asinsvadu slimību (sirds-asinsvadu darbības traucējumu), piemēram, sirds lēkmes vai insulta profilaksei. Tās lieto pacienti, kam agrāk ir bijuši asins recekļu izraisītie traucējumi (piemēram, sirdsslimība, insults vai artēriju slimība) vai kam ir 2. tipa diabēts, kas izraisījis orgānu (piemēram, acu, sirds vai nieru) bojājumus.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Micardis*?

Ārstējot esenciālo hipertensiju, parasti ieteicamā *Micardis* deva ir 40 mg vienreiz dienā, bet dažiem pacientiem pietiek ar devu 20 mg vienreiz dienā. Ja vēlamais asinsspiediens netiek sasniegts, devu var palielināt līdz 80 mg, vai var pievienot citas zāles hipertensijas ārstēšanai, piemēram, hidrohlortiazīdu.

Kardiovaskulāro slimību profilaksei ieteicamā deva ir 80 mg vienreiz dienā. Ārstam ir rūpīgi jāuzrauga pacienta asinsspiediens pēc *Micardis* lietošanas uzsākšanas, un viņš/viņa var apsvērt vajadzību pielāgot zāļu devu, ko pacients lieto asinsspiediena mazināšanai. Slimniekiem ar smagiem nieru



darbības traucējumiem ārstēšana jāsāk ar 20 mg devu reizi dienā. Slimniekiem ar vājiem vai vidēji izteiktiem aknu darbības traucējumiem dienas deva nedrīkst pārsniegt 40 mg.

Kā *Micardis* darbojas?

Micardis aktīvā viela telmisartāns ir angiotenzīna II receptoru antagonists, kas nozīmē, ka tas organismā bloķē hormona angiotenzīna II darbību. Angiotensīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotensīns II, telmisartāns pārtrauc šā hormona iedarbību, ļaujot asinsvadiem paplašināties. Tā rezultātā asinsspiediens pazeminās, mazinot paaugstināta asinsspiediena radītu bojājumu, piemēram, sirdslēkmes vai insulta risku. Līdz ar to sirds var vieglāk sūknēt asinis, kas palīdz samazināt iespējamo asinsvadu slimību attīstības risku.

Kā noritēja *Micardis* izpēte?

Ārstējot esenciālās hipertensijas pacientus, *Micardis* pētīja, iesaistot 2647 pacientus, kas lietoja *Micardis* vienas pašas vai kombinācijā ar hidrohlorotiazīdu. Dažādas *Micardis* devas salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai (atenololu, lizinoprilu, enalaprilu un amlodipīnu). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija asinsspiediena pazemināšanās diastolē (asinsspiediena mērījumi starp diviem sirdspukstiem).

Asinsvadu slimību profilaksei *Micardis* 80 mg devas iedarbību, zāles lietojot vienreiz dienā, pētīja vienā pamatpētījumā, iesaistot gandrīz 26000 pacientu no 55 gadu vecuma, kuriem bija risks saslimt ar asinsvadu slimībām tādēļ, ka šiem pacientiem bija sirdsslimība vai artēriju slimība, tie pārcietuši insultu vai viņiem bija diabēts. *Micardis* salīdzināja ar ramiprilu (citām zālēm asinsvadu slimību profilaksei) un ar abu zāļu kombināciju. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaita samazinājums, kuriem iestājās nāve, kurus hospitalizēja vai kuri pārcieta sirdslēkmi vai insultu. Pacientus novēroja vidēji līdz četriem ar pusi gadiem.

Kāds ir *Micardis* iedarbīgums šajos pētījumos?

Micardis labāk nekā placebo samazināja asinsspiedienu diastolē un pēc iedarbības bija līdzīgas citām zālēm hipertensijas ārstēšanai.

Asinsvadu slimību profilaksē *Micardis* bija līdzīga iedarbība ramipilam, ar apmēram 17% pacientu, kuriem iestājās nāve, kurus hospitalizēja asinsvadu slimību dēļ, vai kuriem bija sirdslēkme vai insults. Abu zāļu kombinācija nebija efektīvāka par katrām zālēm, tās lietojot atsevišķi. Turklāt uzskata, ka šo zāļu kombinācija radīja paaugstinātu nevēlamo blakusparādību risku.

Kāds risks pastāv, lietojot *Micardis*?

Pacientiem, kas lieto *Micardis*, parasti nenovēro blakusparādības. Tomēr vienam 1 līdz 10 pacientiem no 1000 novēro šādas blakusparādības: augšējo elpceļu infekcijas (saaukstēšanās), tai skaitā rīkles iekaisums un sinusīts, urīna izvadsistēmas infekcija (infekcija urīna izvadsistēmas orgānos), tai skaitā urīnpūslī, anēmija (mazs sarkano asinsķermenīšu skaits), hiperkaliēmija (paaugstināts kālija līmenis), depresija, bezmiegs (miega traucējumi), sinkope (ģībomis), vertigo (vestibulārs reibonis), bradikardija (palēnināta sirdsdarbība), hipotensija (pazemināts asinsspiediens), dispnoja (elpošanas grūtības), klepus, sāpes vēderā, caureja, dispepsija (grēmas), gāzu uzkrāšanās, vemšana, hiperhidroze (pārmērīga svīšana), prurīts (nieze), izsitumi, mialģija (muskulu sāpes), sāpes mugurā, muskuļu spazmas, nieru darbības traucējumi, tai skaitā pēkšņa nieru nepietiekamība, sāpes krūšu apvidū, astēnija (vājums) un paaugstināta kreatinīna (muskulu noārdīšanās rādītāja) koncentrācija asinīs.

Hipotensija var būt izplatīta to pacientu vidū, kas lieto *Micardis* asinsvadu slimību profilaksei. Pilns visu *Micardis* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Micardis nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret telmisartānu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Pirmajos trīs grūtniecības mēnešos šo zāļu lietošana nav ieteicama. *Micardis* nedrīkst lietot cilvēki ar smagiem aknu darbības un žultsvadu traucējumiem.

Kāpēc *Micardis* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Micardis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Micardis*

Eiropas Komisija 1998. gada 16. decembrī izsniedza *Micardis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Micardis* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Micardis* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2012.