



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Micardis

Telmisartan

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Micardis. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Micardis vast te stellen.

Wat is Micardis?

Micardis is een geneesmiddel dat de werkzame stof telmisartan bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (20, 40 en 80 mg).

Wanneer wordt Micardis voorgeschreven?

Micardis wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Micardis wordt ook voorgeschreven om hart- en vaatproblemen te voorkomen, zoals een hartaanval of een beroerte. Het wordt voorgeschreven aan patiënten die in het verleden problemen hebben gehad door bloedstolsels (zoals hartziekte, een beroerte of ziekte van de slagaders) of bij wie een orgaan (bijvoorbeeld de ogen, het hart of de nieren) is beschadigd als gevolg van type 2-diabetes.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Micardis gebruikt?

Voor de behandeling van essentiële hypertensie is de aanbevolen dosis Micardis 40 mg eenmaal daags, maar sommige patiënten kunnen baat hebben bij een dosis van 20 mg eenmaal per dag. Indien de gewenste bloeddruk niet wordt bereikt, kan de dosis worden verhoogd tot 80 mg of kan het geneesmiddel worden gecombineerd met een ander bloeddrukverlagend middel, zoals hydrochloorthiazide.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



De aanbevolen dosis om hart- en vaatproblemen te voorkomen is 80 mg eenmaal daags. De arts moet bij het begin van de behandeling met Micardis de bloeddruk van de patiënt nauwgezet controleren en kan eventueel beslissen om de bloeddrukverlagende medicatie van de patiënt aan te passen. Patiënten met een sterk verminderde nierfunctie moeten beginnen met een lagere dosis van 20 mg eenmaal per dag. Patiënten met licht of matig verminderde leverfunctie mogen geen hogere doses dan 40 mg per dag innemen.

Hoe werkt Micardis?

De werkzame stof van Micardis, telmisartan, is een angiotensine II-receptorantagonist. Het voorkomt de werking van angiotensine II, een hormoon in het lichaam. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Door blokkering van de receptoren waaraan angiotensine II zich gewoonlijk bindt, verhindert telmisartan de werking van het hormoon, waardoor de bloedvaten kunnen verwijden. Hierdoor kan de bloeddruk dalen en verminderen de met hoge bloeddruk in verband gebrachte risico's, zoals een hartaanval of een beroerte. Ook kan het hart op die manier het bloed gemakkelijker rondpompen, wat het risico van toekomstige hart- en vaatproblemen kan helpen verminderen.

Hoe is Micardis onderzocht?

Voor de behandeling van essentiële hypertensie is Micardis onderzocht bij 2 647 patiënten die ofwel Micardis alleen ofwel Micardis in combinatie met hydrochloorthiazide namen. Verschillende doses Micardis werden vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) en met andere bloeddrukverlagende middelen (atenolol, lisinopril, enalapril en amlodipine). De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid van het middel was de verlaging van de diastolische bloeddruk (de bloeddruk gemeten tussen twee hartslagen).

Voor de voorkoming van hart- en vaatproblemen is Micardis in een dosering van eenmaal daags 80 mg onderzocht in één grootschalig onderzoek onder bijna 26 000 patiënten van 55 jaar of ouder die aan hart- of slagaderziekte leden, een beroerte hadden gehad of diabetes hadden en een groot risico op hart- en vaatproblemen liepen. Micardis werd vergeleken met ramipril (een ander middel ter voorkoming van hart- en vaatproblemen) en met de combinatie van beide geneesmiddelen. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de daling van het aantal patiënten dat overleed of in het ziekenhuis moest worden opgenomen, of dat een hartaanval of een beroerte had. De toestand van de patiënten werd gemiddeld vierenhalf jaar gevolgd.

Welke voordelen bleek Micardis tijdens de studies te hebben?

Voor de behandeling van essentiële hypertensie was Micardis werkzaamere dan de placebo voor het verlagen van de diastolische bloeddruk en had het een vergelijkbaar effect als andere bloeddrukverlagende middelen.

Voor het voorkomen van hart- en vaatproblemen had Micardis een vergelijkbaar effect als ramipril: ongeveer 17% van de patiënten overleed, werd wegens hart- en vaatproblemen in het ziekenhuis opgenomen of had een hartaanval of een beroerte. De combinatie van beide geneesmiddelen was niet werkzaamere dan wanneer ze afzonderlijk werden ingenomen; bovendien nam het risico van bijwerkingen toe.

Welke risico's houdt het gebruik van Micardis in?

Het optreden van bijwerkingen bij Micardis is niet gebruikelijk. De volgende bijwerkingen worden echter bij 1 tot 10 op de 1 000 patiënten waargenomen: infecties van de hogere luchtwegen (verkoudheden) waaronder ontsteking van de keel en de sinussen, urineweginfecties en blaasontsteking, anemie (laag gehalte aan rode bloedcellen), hyperkaliëmie (hoge kaliumspiegels in het bloed), depressie, slapeloosheid, flauwvallen, duizeligheid, bradycardie (langzame hartslag), hypotensie (lage bloeddruk), dyspnoe (bemoelijkte ademhaling), hoesten, buikpijn, diarree, dyspepsie (brandend maagzuur), winderigheid, braken, overmatig zweten, jeuk, huiduitslag, spierpijn, rugpijn, spierspasmen, nierfunctiestoornissen waaronder acuut nierfalen, pijn op de borst, asthenie (zwakte) en verhoogde creatininespiegels in het bloed (een teken van spierafbraak). Lage bloeddruk kan vaker voorkomen bij patiënten die Micardis ter voorkoming van hart- en vaatproblemen krijgen. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Micardis.

Micardis mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor telmisartan of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden gebruikt bij vrouwen die meer dan drie maanden zwanger zijn. Gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Micardis mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige lever- of galblaasproblemen.

Waarom is Micardis goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Micardis groter zijn dan de risico's ervan en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Micardis:

De Europese Commissie heeft op 16 december 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Micardis verleend.

Het volledige EPAR voor Micardis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Micardis.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2012.