



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Micardis

telmisartan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Micardis. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Micardis do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Micardis?

Micardis jest lekiem zawierającym substancję czynną telmisartan. Lek jest dostępny w tabletkach (20, 40 i 80 mg).

W jakim celu stosuje się lek Micardis?

Lek Micardis stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego (wysokie ciśnienie krwi) u osób dorosłych. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny.

Lek Micardis stosuje się również w celu zapobiegania zaburzeniom układu sercowo-naczyniowego (problemy z sercem i naczyniami krwionośnymi), takim jak zawał serca lub udar. Lek podaje się pacjentom z zaburzeniami spowodowanymi zakrzepami krwi w przeszłości (np. choroba serca, udar lub choroba naczyń wieńcowych) lub pacjentom z cukrzycą typu 2, która uszkodziła organ (np. oczy, serce lub nerki).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Micardis?

W leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego zalecana dawka leku Micardis wynosi zazwyczaj 40 mg raz na dobę, lecz niektórzy pacjenci mogą odczuwać korzyści wynikające z przyjmowania dawki w wysokości 20 mg raz na dobę. Jeżeli nie powiodła się próba uzyskania docelowego ciśnienia krwi,



dawkę można zwiększyć do 80 mg albo można dodać inny lek przeciwnadciśnieniowy, jak np. hydrochlorotiazyd.

W zapobieganiu zaburzeniom układu sercowo-naczyniowego zalecana dawka produktu wynosi 80 mg raz na dobę. Rozpoczynając leczenie produktem Micardis lekarz powinien ściśle monitorować ciśnienie krwi pacjenta i może podjąć decyzję o skorygowaniu dawki przyjmowanego przez pacjenta leku obniżającego ciśnienie. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy stosować niższą dawkę początkową leku wynoszącą 20 mg raz na dobę. U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować dawek wyższych niż 40 mg raz na dobę.

Jak działa lek Micardis?

Substancja czynna leku Micardis, telmisartan, jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje ona działanie hormonu w organizmie o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (zwężającą naczynia krwionośne). Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, telmisartan hamuje działanie tego hormonu, co prowadzi do poszerzenia naczyń krwionośnych. Pozwala to na obniżenie ciśnienia tętniczego, zmniejszając ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak zawał serca lub udar. Substancja umożliwia również sercu łatwiejsze pompowanie krwi, co może pomóc zmniejszyć ryzyko przyszłych zaburzeń układu sercowo-naczyniowego.

Jak badano lek Micardis?

W leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego produkt Micardis badano u 2 647 pacjentów przyjmujących lek w monoterapii lub w skojarzeniu z hydrochlorotiazydem. Różne dawki produktu Micardis porównywano z placebo (leczenie obojętne) oraz z innymi lekami stosowanymi w nadciśnieniu (atenololem, lizynoprylem, enalaprylem i amlodypiną). Głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie rozkurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie krwi mierzone pomiędzy dwoma uderzeniami serca).

W zapobieganiu zaburzeniom układu sercowo-naczyniowego lek Micardis w dawce 80 mg raz na dobę badano w jednym badaniu głównym z udziałem 26 000 pacjentów w wieku powyżej 55. roku życia z chorobą serca lub naczyń wieńcowych, przebytym udarem, cukrzycą i z bardzo dużym ryzykiem wystąpienia zaburzeń układu sercowo-naczyniowego. Lek Micardis porównywano z ramiprylem (inny lek chroniący przed zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego) oraz skojarzeniem obu leków. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie liczby pacjentów, którzy zmarli albo zostali hospitalizowani lub mieli zawał serca lub udar. Pacjentów poddawano kontroli średnio przez cztery i pół roku.

Jakie korzyści ze stosowania leku Micardis zaobserwowano w badaniach?

W leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego lek Micardis był skuteczniejszy od placebo w obniżaniu rozkurczowego ciśnienia krwi i wykazywał działanie podobne do działania innych leków stosowanych w nadciśnieniu.

W zapobieganiu zaburzeniom układu sercowo-naczyniowego lek Micardis wykazał podobny wynik do ramiprylu, czyli ok. 17% przypadków śmiertelnych lub hospitalizacji spowodowanej zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego, zawałem serca lub udarem. Działanie tych dwóch leków w skojarzeniu nie było skuteczniejsze od każdego z tych leków w monoterapii i wiązało się ze zwiększonym ryzykiem działań niepożądanych.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Micardis?

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Micardis występują rzadko. Jednak u 1 do 10 pacjentów na 1000 obserwuje się następujące działania niepożądane: zakażenie górnych dróg oddechowych (przeziębienia), w tym zapalenie gardła i zatok, zakażenie dróg moczowych, w tym zapalenie pęcherza, niedokrwistość (obniżona liczba krwinek czerwonych), hiperkalemia (podwyższony poziom potasu we krwi), depresja, bezsenność (zaburzenia snu), omdlenia (utrata przytomności), zawroty głowy (uczucie wirowania), bradykardia (bardzo wolne bicie serca), niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), duszności (trudności w oddychaniu), kaszel, bóle brzucha, biegunka, niestrawność (zgaga), wiatry (gazy), wymioty, nadmierna potliwość, świąd (swędzenie), wysypka, ból mięśni, ból płuców, skurcze mięśni, zaburzenia czynności nerek, w tym nagła niewydolność nerek, ból w klatce piersiowej, astenia (osłabienie) oraz podwyższony poziom kreatyniny we krwi (znacznik zaburzeń czynności nerek). Niedociśnienie może częściej występować u pacjentów przyjmujących lek Micardis w celu zapobieżenia zaburzeniom układu sercowo-naczyniowego. Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Micardis znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Micardis nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na telmisartan lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno stosować u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Nie zaleca się stosowania leku w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Leku Micardis nie wolno stosować u osób z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby lub przewodu żółciowego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Micardis?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Micardis przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Micardis:

W dniu 16 grudnia 1998 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Micardis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Micardis znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Micardis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05-2012.