



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Micardis

telmisartan

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Micardis. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Micardis.

## Čo je Micardis?

Micardis je liek, ktorý obsahuje účinnú látku telmisartan. Je dostupný vo forme tabliet (20, 40 a 80 mg).

## Na čo sa liek Micardis používa?

Liek Micardis sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. Esenciálny znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Liek Micardis sa takisto používa na prevenciu kardiovaskulárnych problémov (problémov so srdcom a s krvnými cievami), napríklad srdcových infarktov alebo mozgových príhod. Používa sa u pacientov, u ktorých sa v minulosti objavili problémy v dôsledku vzniku krvných zrazenín (napríklad srdcové ochorenie, mozgová príhoda alebo artériové ochorenie) alebo ktorí majú cukrovku 2. typu, ktorá poškodila niektorý z orgánov (napríklad oči, srdce alebo obličky).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek Micardis užíva?

Odporúčaná dávka lieku Micardis pri liečbe esenciálnej hypertenzie je zvyčajne 40 mg užíwanej raz denne, pre niektorých pacientov však liek môže byť prínosom už pri dávke 20 mg užíwanej raz denne. Ak sa nedosiahne želaný krvný tlak, dávka sa môže zvýšiť na 80 mg, alebo sa môže pridať ďalší liek na vysoký tlak, napríklad hydrochlorotiazid.



Odporúčaná dávka pri prevencii kardiovaskulárnych problémov je 80 mg užívaná raz denne. Lekár má pri začatí liečby liekom Micardis pozorne sledovať krvný tlak pacienta a prípadne môže rozhodnúť o úprave dávkovania lieku na zníženie krvného tlaku pacienta. Pacienti s vážnym obmedzením funkcie obličiek majú dostať nižšiu začiatočnú dávku, a síce 20 mg užívanú raz denne. Pacienti s miernym alebo stredne závažným obmedzením funkcie obličiek nemajú dostávať dávky vyššie ako 40 mg denne.

## **Akým spôsobom liek Micardis účinkuje?**

Účinná látka lieku Micardis, telmisartan, je antagonist receptorov angiotenzínu II. To znamená, že v tele bráni pôsobeniu hormónu nazývaného angiotenzín II. Angiotenzín II je účinný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Telmisartan zabraňuje angiotenzínu-II pôsobiť tým, že blokuje receptory, na ktoré sa tento hormón zvyčajne viaže, a umožňuje tak rozšírenie krvných ciev. Týmto krvný tlak klesne a znižujú sa riziká súvisiace s vysokým krvným tlakom, napríklad výskyt srdcového infarktu alebo mozgovej príhody. Srdce takto môže zároveň ľahšie pumpovať krv, čo môže pomôcť znížiť riziko výskytu kardiovaskulárnych problémov v budúcnosti.

## **Ako bol liek Micardis skúmaný?**

Pokiaľ ide o liečbu esenciálnej hypertenzie, liek Micardis sa skúmal u 2 647 pacientov, ktorí užívali liek Micardis samotný alebo v kombinácii s hydrochlorotiazidom. Liek Micardis podávaný v rôznych dávkach sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a s ďalšími liekmi na hypertenziu (atenololom, lisinoprilom, enalaprilom a amlodipínom). Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie diastolického krvného tlaku (krvného tlaku meraného medzi dvoma údermi srdca).

Pokiaľ ide o prevenciu kardiovaskulárnych problémov, liek Micardis podávaný jedenkrát denne v dávke 80 mg sa skúmal v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 26 000 pacientov vo veku 55 rokov alebo starších, ktorí mali srdcové alebo artériové ochorenie, prekonalí mozgovú príhodu, resp. mali cukrovku a hrozilo im vysoké riziko výskytu kardiovaskulárnych problémov. Liek Micardis sa porovnával s ramiprilom (ďalším liekom na prevenciu kardiovaskulárnych problémov) a s kombináciou oboch liekov. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie počtu pacientov, ktorí zomreli alebo boli hospitalizovaní, resp. ktorí dostali srdcový infarkt alebo mozgovú príhodu. Pacienti boli sledovaní v priemere počas štyri a pol roka.

## **Aký prínos preukázal liek Micardis v týchto štúdiách?**

Pokiaľ ide o liečbu esenciálnej hypertenzie, liek Micardis bol pri znižovaní diastolického krvného tlaku účinnejší než placebo a mal podobné účinky ako ostatné lieky na hypertenziu.

Pokiaľ ide o prevenciu kardiovaskulárnych problémov, liek Micardis mal podobné účinky ako ramipril, pričom približne 17 % pacientov zomrelo, bolo hospitalizovaných z dôvodu kardiovaskulárnych problémov, resp. dostali srdcový infarkt alebo mozgovú príhodu. V prípade užívania oboch týchto liekov v kombinácii ich účinnosť nebola vyššia ako v prípade užívania ktoréhokoľvek z týchto liekov samostatne a takéto užívanie bolo spojené so zvýšeným rizikom výskytu vedľajších účinkov.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Micardis?**

Vedľajšie účinky pri užívaní lieku Micardis nie sú časté. Boli však pozorované tieto vedľajšie účinky u 1 až 10 pacientov z 1 000: infekcia horných dýchacích ciest (nádcha) vrátane zápalu hrdla a prínosových dutín, infekcia močových ciest (infekcia štruktúr, cez ktoré prechádza moč) vrátane infekcie močového mechúra, anémia (nízky počet červených krviniek), hyperkaliémia (vysoká hladina draslíka v krvi), depresia, insomnie (problémy so spánkom), synkopa (mdloby), vertigo (pocit točenia), bradykardia (pomalá srdcová frekvencia), hypotenzia (nízky krvný tlak), dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), kašeľ,

abdominálna bolesť (brucha), hnačka, dyspepsia (pálenie záhy), flatulencia (plynatosť), vracanie, hyperhidróza (nadmerné potenie), pruritus (svrbenie), vyrážka, myalgia (bolesť svalov), bolesť chrbta, svalové kŕče, poškodenie obličiek (obmedzená funkcia obličiek) vrátane náhleho zlyhania obličiek, bolesť hrudníka, asténia (slabosť) a zvýšené hladiny kreatinínu v krvi (marker rozpadu svalov). U pacientov, ktorí užívajú liek Micardis na prevenciu kardiovaskulárnych problémov, sa môže častejšie objaviť hypotenzia. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Micardis sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Micardis nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na telmisartan alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Neodporúča sa jeho používanie počas prvých troch mesiacov tehotenstva. Liek Micardis nesmú užívať osoby, ktoré majú vážne problémy s pečeňou alebo so žľazníkom.

### **Prečo bol liek Micardis povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Micardis sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

### **Ďalšie informácie o lieku Micardis**

Dňa 16. decembra 1998 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Micardis na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Micardis sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Micardis, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2012.