



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/568173/2015  
EMA/H/C/000413

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### MicardisPlus

τελμισαρτάνη / υδροχλωροθειαζίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του MicardisPlus. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του MicardisPlus.

#### Τι είναι το MicardisPlus;

Το MicardisPlus είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την τελμισαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη. Διατίθεται υπό μορφή ωοειδών δισκίων (40 mg ή 80 mg τελμισαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης ή 80 mg τελμισαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης).

#### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το MicardisPlus;

Το MicardisPlus χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς που παρουσιάζουν ιδιοπαθή υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) η οποία δεν ελέγχεται επαρκώς μόνο με τη χορήγηση τελμισαρτάνης. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτιολογία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### Πώς χρησιμοποιείται το MicardisPlus;

Το MicardisPlus λαμβάνεται από το στόμα μία φορά την ημέρα μαζί με υγρό. Η χορηγούμενη δόση του MicardisPlus εξαρτάται από τη δόση τελμισαρτάνης που λάμβανε προηγουμένως ο ασθενής: οι ασθενείς που λάμβαναν 40 mg τελμισαρτάνης πρέπει να λαμβάνουν τα δισκία των 40/12,5 mg και οι ασθενείς που λάμβαναν 80 mg τελμισαρτάνης πρέπει να λαμβάνουν τα δισκία των 80/12,5 mg. Τα δισκία των 80/25 mg ενδείκνυνται για ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται με τη χορήγηση των 80/12,5 mg δισκίων ή των οποίων η κατάσταση έχει σταθεροποιηθεί ύστερα από αγωγή με τις δύο αυτές δραστικές ουσίες λαμβανόμενες χωριστά, προτού μεταβούν στη θεραπεία με το MicardisPlus.



## **Πώς δρα το MicardisPlus;**

Το MicardisPlus περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την τελμισαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη.

Η τελμισαρτάνη είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», δηλαδή αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης που υπάρχει στον οργανισμό και ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων). Αποκλείοντας τους υποδοχείς στους οποίους δεσμεύεται φυσιολογικά η αγγειοτασίνη II, η τελμισαρτάνη καταστέλλει τη δράση της ορμόνης, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων.

Η υδροχλωροθειαζίδη είναι διουρητικό, το οποίο αποτελεί έναν άλλο τύπο θεραπείας της υπέρτασης. Δρα προκαλώντας αύξηση της παραγωγής ούρων, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ποσότητα υγρού στο αίμα και την αρτηριακή πίεση.

Ο συνδυασμός αυτών των δύο δραστικών ουσιών έχει αθροιστική δράση και μειώνει την αρτηριακή πίεση σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι κάθε φάρμακο χωριστά. Όταν μειώνεται η αρτηριακή πίεση, μειώνονται και οι κίνδυνοι που συνδέονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το MicardisPlus;**

Το MicardisPlus μελετήθηκε σε πέντε βασικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 2 985 ασθενείς με ήπια έως μέτρια υπέρταση. Στις τέσσερις από αυτές τις μελέτες, το MicardisPlus συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και με μονοθεραπεία τελμισαρτάνης, σε 2 272 ασθενείς συνολικά. Στην πέμπτη μελέτη συγκρίθηκαν τα αποτελέσματα της διατήρησης της αγωγής με δισκία των 80/12,5 mg έναντι της αντικατάστασής τους με δισκία των 80/25 mg σε 713 ασθενείς που δεν είχαν ανταποκριθεί στη θεραπεία με δισκία των 80/12,5 mg. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης (η αρτηριακή πίεση μεταξύ δύο καρδιακών παλμών).

## **Ποιο είναι το όφελος του MicardisPlus σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το MicardisPlus αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο στη μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης σε σχέση με τη μονοθεραπεία τελμισαρτάνης και με το εικονικό φάρμακο. Στους ασθενείς που δεν ελέγχονταν επαρκώς με τα δισκία των 80/12,5 mg, η μετάβαση στα δισκία των 80/25 mg αποδείχθηκε αποτελεσματικότερη από τη διατήρηση της χαμηλότερης δόσης για τη μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το MicardisPlus;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του MicardisPlus (εμφανίζεται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι η ζάλη. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το MicardisPlus περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το MicardisPlus δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους μετά τον τρίτο μήνα της κύησης. Δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου κατά τους τρεις πρώτους μήνες της κύησης. Επίσης, το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με σοβαρή ηπατική ή νεφρική πάθηση ή πάθηση της χολής ούτε σε άτομα με πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα ή πολύ υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα. Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 ή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, το MicardisPlus δεν πρέπει

να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα που περιέχουν αλίσκιρηνη (χορηγείται επίσης ως αγωγή κατά της ιδιοπαθούς υπέρτασης). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Απαιτείται προσοχή κατά την παράλληλη χορήγηση του MicardisPlus με άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος αυτών των φαρμάκων περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το MicardisPlus;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του MicardisPlus υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς μόνο με τελμισαρτάνη. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το MicardisPlus.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του MicardisPlus;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το MicardisPlus χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του MicardisPlus συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

### **Λοιπές πληροφορίες για το MicardisPlus**

Στις 19 Απριλίου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το MicardisPlus.

Η πλήρης EPAR του MicardisPlus διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το MicardisPlus, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2015.