



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

MicardisPlus

telmisartaan/hüdroklorotiasiid

See on ravimi MicardisPlus Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on MicardisPlus?

MicardisPlus on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet: telmisartaani ja hüdroklorotiasiidi. Ravimit turustatakse tablettidena (40 mg või 80 mg telmisartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi; 80 mg telmisartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi).

Milleks MicardisPlusi kasutatakse?

MicardisPlusi kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooniga (kõrgvererõhutõvega) täiskasvanud patsientidel, kelle vererõhku ei saa ainult telmisartaaniga piisavalt reguleerida. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

MicardisPlus on retseptiravim.

Kuidas MicardisPlusi kasutatakse?

MicardisPlusi manustatakse üks kord ööpäevas suu kaudu koos vedelikuga. MicardisPlusi annus sõltub patsiendi varasemast telmisartaani annusest: 40/12,5 mg tablette antakse patsientidele, kes said varem 40 mg telmisartaani, ja 80/12,5 mg tablette patsientidele, kes said varem 80 mg telmisartaani. 80/25 mg tablette kasutatakse patsientidel, kelle vererõhk ei allu ravile 80/12,5 mg tablettidega või kelle vererõhk on enne MicardisPlusile üleminekut kahe toimeaine eraldi manustamise abil stabiliseerunud.

Kuidas MicardisPlus toimib?

MicardisPlus sisaldab kaht toimeainet: telmisartaani ja hüdroklorotiasiidi.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Telmisartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugeva toimega vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab telmisartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist.

Hüdroklorotiasiid on diureetikum, mis on teist tüüpi hüpertensiooniravim. See suurendab uriinieritust ning vähendab vedeliku hulka veres, mille tulemusena vererõhk alaneb.

Mõlema toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab vererõhku rohkem kui kumbki ravim eraldi. Vererõhu alanemisel vähenevad kõrgvererõhuga seotud riskid, näiteks insuldirisk.

Kuidas MicardisPlusi uuriti?

MicardisPlusi uuriti viies põhiuuringus, milles osales kokku 2985 kerge kuni mõõduka hüpertensiooniga patsienti. Neist neljas uuringus võrreldi kokku 2272 patsiendil MicardisPlusi mõju platseebo (näiva ravimi) ja ainult telmisartaani mõjuga. Viiendas uuringus (713 patsienti) võrreldi 80/12,5 mg tablettide kasutamise jätkamist üleminekuga 80/25 mg tablettidele patsientidel, kellele 80/12,5 mg tabletid ei mõjunud. Kõikides uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja diastoolse vererõhu (vererõhk kahe südamelöögi vahel ehk nn alumine vererõhk) alanemine.

Milles seisneb uuringute põhjal MicardisPlusi kasulikkus?

MicardisPlus alandas diastoolset vererõhku paremini kui eraldi manustatud telmisartaan ja platseebo. Patsientidel, kellele 80/12,5 mg tabletid ei mõjunud, osutus üleminek 80/25 mg tablettidele diastoolse vererõhu alandamisel efektiivsemaks kui väiksema annuse edasine kasutamine.

Mis riskid MicardisPlusiga kaasnevad?

MicardisPlusi kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peapööritus. MicardisPlusi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ei tohi kasutada rasedad pärast esimest kolme raseduskuud. Ravimit ei soovitata kasutada esimesel kolmel raseduskuul. Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske maksa-, neeru- või sapihaigus, liiga väike kaaliumisisaldus või liiga suur kaltsiumisisaldus veres. II tüüpi diabeediga patsiendid või mõõduka kuni raske neerukahjustusega patsiendid ei tohi MicardisPlusi kasutada koos aliskireeni sisaldavate ravimitega (samuti essentsiaalse hüpertensiooni ravimid). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ettevaatlik tuleb olla MicardisPlusi kasutamisel koos teiste ravimitega, mis võivad mõjutada vere kaaliumisisaldust. Nende ravimite täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks MicardisPlus heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et MicardisPlusi kasulikkus nende essentsiaalse hüpertensiooniga patsientide ravis, kelle vererõhku ei saa ainult telmisartaaniga piisavalt reguleerida, on suurem kui ravimiga kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda MicardisPlusi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada MicardisPlusi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada MicardisPlusi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati MicardisPlusi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave MicardisPlusi kohta

Euroopa Komisjon andis MicardisPlusi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. aprillil 2002.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst MicardisPlusi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate MicardisPlusiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2015.