



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

MicardisPlus

telmisartaani/hydroklooritiatsidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee MicardisPlus-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin MicardisPlusin käytön ehdoista.

Mikä MicardisPlus on?

MicardisPlus on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, telmisartaania ja hydroklooritiatsidia. Sitä on saatavissa tabletteina (40 mg tai 80 mg telmisartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia; 80 mg telmisartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia).

Mihin MicardisPlusia käytetään?

MicardisPlusia käytetään aikuisilla potilailla, joilla on essentiaalinen hypertensio (korkea verenpaine) ja joiden verenpaine ei pysy riittävän hyvin hallinnassa pelkällä telmisartaanilla. Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että korkealle verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten MicardisPlusia käytetään?

MicardisPlusia otetaan kerran päivässä suun kautta nesteen kanssa. MicardisPlusin annostus riippuu potilaan aiemmin käyttämän telmisartaanin annostuksesta: potilaiden, jotka ovat saaneet aikaisemmin 40 mg telmisartaania, on otettava 40/12,5 mg:n tabletteja, ja potilaiden, jotka ovat saaneet 80 mg telmisartaania, on otettava 80/12,5 mg:n tabletteja. 80/25 mg:n tabletteja käytetään potilailla, joiden verenpainetta ei saada hallintaan käyttämällä 80/12,5 mg:n tabletteja tai joiden verenpaine on saatu vakiintumaan käyttämällä kahta vaikuttavaa ainetta erikseen ennen MicardisPlusiin vaihtamista.



Miten MicardisPlus vaikuttaa?

MicardisPlus sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, telmisartaania ja hydroklooritiatsidia.

Telmisartaani on angiotensiini II -reseptorin salpaaja, mikä tarkoittaa sitä, että se salpaa angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan kehossa. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Telmisartaani salpaa reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, jolloin hormonin vaikutus estyy ja verisuonet pääsevät laajenemaan.

Hydroklooritiatsidi on diureetti, joka on toinen korkean verenpaineen hoidossa käytettävä lääketyyppi. Se lisää virtsan eritystä, jolloin veren nestemäärää vähenee ja verenpaine laskee.

Kahden vaikuttavan aineen yhdistäminen laskee verenpainetta enemmän kuin kumpikaan lääke yksinään. Kun verenpaine laskee, korkeaan verenpaineeseen liittyvät riskit, kuten aivohalvauksen riski, vähenevät.

Miten MicardisPlusia on tutkittu?

MicardisPlusia on tutkittu viidessä päätutkimuksessa. Niissä oli yhteensä 2 985 potilasta, joiden verenpaine oli lievä tai kohtalainen. Näistä tutkimuksista neljässä MicardisPlus-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen ja telmisartaaniin yksinään otettuna yhteensä 2 272 potilaalla. Viidennessä tutkimuksessa verrattiin 80/12,5 mg tableteissa pitäytymisen vaikutuksia 80/25 mg:n tablettiin siirtymiseen 713 potilaalla, joille ei ollut ilmennyt hoitovastetta 80/12,5 mg:n tableteille. Kaikissa tutkimuksissa tehon tärkeimpänä mittana oli diastolisen verenpaineen (kahden sydämenlyönnin välillä mitattu verenpaine) laskeminen.

Mitä hyötyä MicardisPlusissa on havaittu tutkimuksissa?

MicardisPlus laski diastolista verenpainetta tehokkaammin kuin telmisartaani yksinään otettuna ja tehokkaammin kuin lumelääke. Potilailta, joille ei tullut vastetta 80/12,5 mg:n tableteista, vaihto 80/25 mg:n tabletteihin laski diastolista verenpainetta tehokkaammin kuin pienempi annostus.

Mitä riskejä MicardisPlusiin liittyy?

MicardisPlus-valmisteen yleisin sivuvaikutus (1–10 potilaalla sadasta) on huimaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista MicardisPlus-valmisteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

MicardisPlusia ei saa antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. MicardisPlusia ei saa myöskään antaa henkilöille, joilla on vaikea maksa-, munuais- tai sappisairaus tai veren liian alhainen kaliumpitoisuus tai liian korkea kalsiumpitoisuus. MicardisPlus-valmistetta ei saa antaa tyypin 2 diabetesta sairastaville potilaille tai potilaille, joilla on kohtalainen tai vakava munuaisvaurio, jos potilaat käyttävät aliskireeniä sisältäviä lääkevalmisteita (käytetään myös essentiaalisen hypertension hoitoon). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Käytettäessä MicardisPlusia yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka vaikuttavat veren kaliumpitoisuuksiin, on noudatettava erityistä varovaisuutta. Täydellinen luettelo näistä lääkkeistä on pakkausselosteessa.

Miksi MicardisPlus on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että MicardisPlus-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi essentiaalisen hypertension hoidossa potilailla, joiden verenpainetta pelkkä telmisartaani ei pidä riittävän hyvin hallinnassa. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä MicardisPlus-valmisteelle.

Miten voidaan varmistaa MicardisPlus-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

MicardisPlusin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti MicardisPlusin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on lisätty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja MicardisPlus-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan MicardisPlus-valmistetta varten 19. huhtikuuta 2002.

MicardisPlus -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa MicardisPlus-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2015.