



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

MicardisPlus

telmisartan/hidroklorotiazid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku MicardisPlus. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka MicardisPlus.

Što je MicardisPlus?

MicardisPlus je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari, telmisartan i amlodipin. Dostupan je u obliku tableta (40 mg ili 80 mg irbesartana i 12,5 mg hidroklorotiazida; 80 mg irbesartana i 25 mg hidroklorotiazida).

Za što se MicardisPlus koristi?

MicardisPlus se koristi kod odraslih bolesnika s esencijalnom hipertenzijom (visokim krvnim tlakom) koja se ne može na odgovarajući način kontrolirati samo telmisartanom. „Esencijalno“ znači da ne postoji očiti uzrok hipertenzije.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se MicardisPlus koristi?

MicardisPlus se uzima kroz usta jednom na dan s tekućinom, uz ili bez obroka. Doza lijeka MicardisPlus koja se primjenjuje ovisi o dozi telmisartana koju je bolesnik prethodno uzimao: bolesnici koji su primali 40 mg telmisartana trebaju uzimati tablete od 40/12,5 mg, a bolesnici koji su primali 80 mg telmisartana trebaju uzimati tablete od 80/12,5 mg. Tablete od 80/25 mg se koriste u bolesnika čiji se krvni tlak ne može kontrolirati primjenom tableta jačine 80/12,5 mg ili koji su stabilizirani primjenom dvije djelatne tvari koje se uzimaju zasebno prije prelaska na MicardisPlus.



Kako djeluje MicardisPlus?

MicardisPlus sadrži dvije djelatne tvari, telmisartan i hidroklorotijazid.

Telmisartan je „antagonist receptora angiotenzina II“, što znači da blokira rad hormona angiotenzina II u tijelu. Angiotenzin II je snažan vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Blokiranjem receptora na koja se angiotenzin II inače veže, telmisartan sprječava djelovanje hormona i omogućuje širenje krvnih žila.

Hidroklorotiazid je diuretik, te predstavlja drugu vrstu liječenja hipertenzije. Djeluje povećavajući količinu izbačenog urina, smanjujući količinu tekućine u krvi i snižavajući krvni tlak.

Kombinacija dviju djelatnih tvari ima kumulativno djelovanje, snižavajući krvni tlak više nego samo jedan lijek samostalno. Snižavanjem krvnog tlaka smanjuju se rizici povezani s visokim krvnim tlakom, kao što je mogućnost moždanog udara.

Kako je MicardisPlus ispitivan?

MicardisPlus je ispitivan u pet glavnih ispitivanja kojima je obuhvaćeno ukupno 2985 bolesnika s umjerenom hipertenzijom. U četiri od tih ispitivanja MicardisPlus je uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) i s telmisartanom koji je samostalno uzimalo ukupno 2272 bolesnika. Peto je ispitivanje usporedilo djelovanje preostalih na tabletama jačine 80/12,5 mg s tabletom jačine 80/25 mg u 713 bolesnika koji nisu odgovorili na tablete jačine 80/12,5 mg. U svim ispitivanjima glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje dijastoličkog krvnog tlaka (krvni tlak izmjeren između dva otkucaja srca).

Koje su koristi lijeka MicardisPlus utvrđene u ispitivanjima?

MicardisPlus je bio djelotvorniji u snižavanju dijastoličkog krvnog tlaka u odnosu na monoterapiju telmisartanom i placebo. U bolesnika koji nisu odgovarajuće kontrolirani tabletom jačine 80/12,5 mg, prelazak na tabletu jačine 80/25 mg bio je djelotvorniji u snižavanju dijastoličkog tlaka od ostanka na slabijoj dozi.

Koji su rizici povezani s lijekom MicardisPlus?

Najčešća nuspojava lijeka MicardisPlus (uočena kod više od 10 na 100 bolesnika) je vrtoglavica. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka MicardisPlus potražite u uputi o lijeku.

MicardisPlus ne smiju uzimati žene koje su trudne dulje od tri mjeseca. Ne preporuča se primjena u žena tijekom prva tri mjeseca trudnoće. MicardisPlus se ne smije koristiti ni kod bolesnika s teškim jetrenim, bubrežnim ili žučnim problemima, s preniskom razinom kalija u krvi niti s previsokom razinom kalcija u krvi. U bolesnika s tipom 2 dijabetesa ili u bolesnika s umjerenim ili ozbiljnim oštećenjem funkcije bubrega, MicardisPlus se ne smije koristiti u kombinaciji s lijekovima koji sadrže aliskiren (koji se također koristi za liječenje esencijalne hipertenzije). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Potreban je oprez prilikom uzimanja lijeka MicardisPlus zajedno s drugim lijekovima koji utječu na razinu kalija u krvi. Potpuni popis tih lijekova potražite u uputi o lijeku.

Zašto je MicardisPlus odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) odlučio je da koristi od lijeka MicardisPlus nadmašuju s njim povezane rizike za liječenje esencijalne hipertenzije u bolesnika čiji se krvni tlak ne kontrolira primjereno monoterapijom telmisartana. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka MicardisPlus u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka MicardisPlus?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka MicardisPlus. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek MicardisPlus nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku MicardisPlus

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek MicardisPlus na snazi u Europskoj uniji od 19. travnja 2002.

Cjeloviti EPAR za lijek MicardisPlus nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom MicardisPlus pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 08. 2015.