



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

MicardisPlus

telmizartán / hidroklorotiazid

Ez a dokumentum a MicardisPlus-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a MicardisPlus alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a MicardisPlus?

A MicardisPlus két hatóanyagot, telmizartánt és hidroklorotiazidot tartalmazó gyógyszer. Ovális tablettá (40 mg vagy 80 mg telmizartán és 12,5 mg hidroklorotiazid; 80 mg telmizartán és 25 mg hidroklorotiazid) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a MicardisPlus?

A MicardisPlus-t esszenciális hipertóniában (magas vérnyomás) szenvedő felnőtt betegeknél alkalmazzák, akiknél a vérnyomás az önmagában adott telmizartánnal nem szabályozható megfelelően. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a MicardisPlus-t?

A MicardisPlus-t szájon át, naponta egyszer, folyadékkal kell bevenni. A MicardisPlus alkalmazandó adagja attól függ, hogy a beteg milyen adagban szedte korábban a telmizartánt: azoknak a betegeknél, akik korábban 40 mg telmizartánt kaptak, a 40/12,5 mg-os tablettát kell szedniük; azoknak pedig, akik korábban 80 mg telmizartánt kaptak, a 80/12,5 mg-os tablettát kell szedniük. A 80/25 mg-os tablettát azok a betegek kapják, akiknek a vérnyomása nem szabályozható a 80/12,5 mg-os tablettával, vagy akiknek az állapota a MicardisPlus-ra történő átállítás előtt, a két hatóanyag külön-külön való alkalmazásával stabilizálódott.



Hogyan fejt ki hatását a MicardisPlus?

A MicardisPlus két hatóanyagot, telmizartánt és hidroklorotiazidot tartalmaz.

A telmizartán egy „angiotenzin-II receptor antagonistá”, ami azt jelenti, hogy az angiotenzin-II nevű hormon hatását gátolja a szervezetben. Az angiotenzin-II erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). A telmizartán gátolja azokat a receptorokat, amelyekhez az angiotenzin-II rendes körülmények között kötődik, így leállítja a hormon hatását, lehetővé téve ezzel a vérerek kitágulását.

A hidroklorotiazid egy vizelethajtó szer, amely a magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek egy másik típusa. Fokozza a vizeletürítést, csökkentve ezáltal a vérben lévő folyadék mennyiségét és a vérnyomást.

A két hatóanyag kombinálásával a hatásuk összeadódik, így jobban csökkentik a vérnyomást, mint a két gyógyszer önmagában alkalmazva. A vérnyomás csökkentésével a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szélütés kialakulásának kockázata is csökken.

Milyen módszerekkel vizsgálták a MicardisPlus-t?

A MicardisPlus-t öt fő vizsgálatban tanulmányozták, összesen 2985, enyhe, illetve közepesen súlyos magas vérnyomásban szenvedő beteg bevonásával. A vizsgálatok közül négyben a MicardisPlus-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) és önmagában alkalmazott telmizartánnal hasonlították össze összesen 2272 beteg esetében. Az ötödik vizsgálatban a 80/12,5 mg-os tablettával végzett kezelés folytatásának hatásait hasonlították össze a 80/25 mg-os tablettára való áttérés hatásaival 713 olyan betegnél, akik a 80/12,5 mg-os tablettára nem reagáltak. A fő hatékonysági mutató valamennyi vizsgálatban a diasztolés vérnyomás (két szívverés között mért vérnyomás) csökkenése volt.

Milyen előnyei voltak a MicardisPlus alkalmazásának a vizsgálatok során?

A MicardisPlus hatásosabbnak bizonyult a placebónál és az önmagában alkalmazott telmizartánnál a diasztolés vérnyomás csökkentésében. Azoknál a betegeknél, akiknek a vérnyomása nem volt szabályozható a 80/12,5 mg-os tablettával, a 80/25 mg-os tablettára való áttérés hatékonyabban csökkentette a diasztolés vérnyomást, mint a továbbra is az alacsonyabb dózissal végzett kezelés.

Milyen kockázatokkal jár a MicardisPlus alkalmazása?

A MicardisPlus leggyakoribb mellékhatása (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a szédülés. A MicardisPlus alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A MicardisPlus nem alkalmazható olyan nőknél, akik több mint három hónapos terhesek. Alkalmazása a terhesség első harmadában nem ajánlott. A MicardisPlus nem alkalmazható továbbá olyan személyeknél, akik súlyos máj-, vese- vagy epebetegségben szenvednek, vérük káliumszintje túl alacsony, illetve kalciumszintje túl magas. 2-es típusú cukorbetegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél a MicardisPlus nem alkalmazható együtt aliszkirén-tartalmú (szintén az esszenciális hipertónia kezelésére szolgáló) gyógyszerekkel. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Körültekintően kell eljárni, ha a MicardisPlus-t olyan egyéb gyógyszerekkel alkalmazzák, amelyek befolyásolják a vér káliumszintjét. E gyógyszerek teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a MicardisPlus forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a MicardisPlus előnyei az esszenciális hipertónia kezelésében meghaladják a kockázatokat olyan betegek esetében, akiknél a vérnyomás nem megfelelően szabályozott a telmizartán önmagában történő alkalmazása mellett. A bizottság javasolta a MicardisPlus-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a MicardisPlus biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A MicardisPlus lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a MicardisPlus-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A MicardisPlus-szal kapcsolatos egyéb információ

2002. április 19-én az Európai Bizottság a MicardisPlus-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A MicardisPlus-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a MicardisPlus-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2015.