



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

MicardisPlus

telmisartanas / hidrochlorotiazidas

Šis dokumentas yra MicardisPlus Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti MicardisPlus rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra MicardisPlus?

MicardisPlus –tai vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų telmisartano ir hidrochlorotiazido. Gaminamos tabletės (40 mg arba 80 mg telmisartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido; 80 mg telmisartano 25 mg hidrochlorotiazido).

Kam vartojamas MicardisPlus?

MicardisPlus skiriamas pirmine hipertenzija sergantiems (aukštą kraujospūdį turintiems) suaugusiems pacientams, kurių kraujo spaudimas gydant tik telmisartanu reguliuojamas nepakankamai. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nenustatytos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti MicardisPlus?

MicardisPlus vartojamas kartą per parą užsigeriant skysčiu. Vartotina MicardisPlus dozė nustatoma pagal tai, kokią telmisartano dozę pacientas vartojo anksčiau: 40 mg telmisartano vartojusiems pacientams turėtų būti skiriamos 40/12,5 mg tabletės, o vartojusiems 80 mg – 80/12,5 mg tabletės. 80/25 mg tabletės skiriamos tiems pacientams, kurių kraujo spaudimo nepavyksta sureguliuoti 80/12,5 mg tabletėmis arba kurių būklė prieš gydymą MicardisPlus stabilizavosi gydant atskiromis minėtų veikliųjų medžiagų tabletėmis.



Kaip veikia MicardisPlus?

MicardisPlus sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų telmisartano ir hidrochlorotiazido.

Telmisartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, t. y. jis slopina hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinti medžiaga). Slopindamas receptorius, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, telmisartanas slopina hormono poveikį, todėl kraujagyslės išsiplečia.

Hidrochlorotiazidas yra diuretikas, t. y. kitokio pobūdžio vaistas nuo hipertenzijos. Jis skatina šlapimo išsiskyrimą, mažina skysčio kiekį kraujyje ir taip mažina kraujo spaudimą.

Šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys kraujo spaudimą mažina veiksmingiau negu kiekviena jų vartojama atskirai. Sumažinus kraujospūdį, sumažėja su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, insulto pavojus.

Kaip buvo tiriamas MicardisPlus?

MicardisPlus buvo tiriamas penkiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 2 985 lengvo arba vidutinio sunkumo hipertenzija sergantys pacientai. Keturiuose iš šių tyrimų, kuriuose dalyvavo 2 272 pacientai, MicardisPlus buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturintiu preparatu) ir atskirai vartojamu telmisartanu. Penktajame tyrime, kuriame dalyvavo 713 pacientų, buvo tiriamas gydymo poveikis tęsiant gydymą 80/12,5 mg tabletėmis ir pradėjus skirti 80/25 mg tabletes tiems pacientams, kuriems gydymas 80/12,5 mg tabletėmis buvo neveiksmingas. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo diastolinio kraujospūdžio (kraujospūdžio tarp dviejų širdies susitraukimų) sumažėjimas.

Kokia MicardisPlus nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatyta, kad MicardisPlus veiksmingiau už placebo ir atskirai vartojamą telmisartaną mažina diastolinį kraujo spaudimą. Pacientams, kuriems gydymas 80/12,5 mg tabletėmis buvo neveiksmingas, pradėjus vartoti 80/25 mg tabletes jų diastolinis kraujo spaudimas sumažėjo greičiau negu toliau vartojant mažesnę vaisto dozę.

Kokia rizika siejama su MicardisPlus vartojimu?

Dažniausi gydymo MicardisPlus šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra galvos svaigimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant MicardisPlus, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Jo negalima skirti nuo ketvirto nėštumo mėnesio. Vaisto nerekomenduojama vartoti ir pirmuosius tris nėštumo mėnesius. MicardisPlus negalima vartoti asmenims, kurie turi sunkių kepenų, inkstų arba tulžies veiklos sutrikimų, arba kai kalio koncentracija paciento kraujyje yra pernelyg žema, o kalcio – per didelė. MicardisPlus taip pat negalima skirti II tipo diabetu ar vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams, vartojantiems vaistus, kurių sudėtyje yra aliskireno (kurie taip pat vartojami pirminei hipertenzijai gydyti). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Preparatas MicardisPlus atsargiai vartotinas kartu su kitais vaistais, nuo kurių priklauso kalio koncentracija kraujyje. Visą šių vaistų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl MicardisPlus buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad MicardisPlus nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai jis skiriamas pirmine hipertenzija sergantiems pacientams gydyti, kurių kraujo spaudimas gydant tik telmisartanu reguliuojamas nepakankamai. Komitetas rekomendavo suteikti MicardisPlus rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą MicardisPlus vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį MicardisPlus vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į MicardisPlus preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie MicardisPlus

Europos Komisija 2002 m. balandžio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį MicardisPlus rinkodaros leidimą.

Išsamų MicardisPlus EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą MicardisPlus rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–08.