



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

MicardisPlus

telmisartan / idroklorotijażide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal MicardisPlus. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal MicardisPlus.

X'inhu MicardisPlus?

MicardisPlus huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi, it-telmisartan u l-idroklorotijażide. Jiġi bħala pilloli ovali (40 mg jew 80 mg telmisartan u 12.5 mg idroklorotijażide; 80 mg telmisartan u 25 mg idroklorotijażide).

Għal xiex jintuża MicardisPlus?

MicardisPlus jintuża minn pazjenti adulti li jkollhom ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demem għolja), li ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat b'telmisartan biss. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża MicardisPlus?

MicardisPlus jittiehed oralment darba kuljum ma' xarba likwida. Id-doża ta' MicardisPlus li għandha tintuża tiddependi mid-doża ta' telmisartan li l-pazjent kien qiegħed jieħu qabel: pazjenti li kienu qegħdin jieħdu 40 mg telmisartan għandhom jieħdu l-pilloli ta' 40/12.5 mg, u pazjenti li kienu qed jingħataw 80 mg telmisartan għandhom jieħdu l-pilloli ta' 80/12.5 mg. Il-pilloli tat-80/25 mg jintużaw minn pazjenti li l-pessjoni tad-demem tagħhom mhijiex ikkontrollata permezz ta' pilloli ta' 80/12.5 mg jew li l-qagħda tagħhom giet stabbli permezz ta' żewġ sustanzi attivi meħuda separatament qabel ma qalbu għal MicardisPlus.



Kif jaħdem MicardisPlus?

MicardisPlus fih żewġ sustanzi attivi, it-telmisartan u l-idroklorotijazide.

It-telmisartan hu tip ta' 'antagonist tar-riċetturi tal-anġjotensina II', li tfisser li jimblokka l-azzjoni ta' ormon fil-ġisem imsejjaħ l-anġjotensina II. L-anġjotensina II hija vażokostrittur qawwi (sustanza li traqqaq l-arterji u l-vini). Billi jimblokka r-riċetturi li magħhom normalment tehel l-anġjotensina II, telmisartan iwaqqaf lill-ormon milli jkollu effett, u dan jippermetti lill-vini tad-demmm sabiex jitwessgħu.

L-idroklorotijazide hija dijuretiku, li huwa tip ieħor ta' kura kontra l-ipertensjoni. Taħdem billi tiżdied il-kwantità ta' awrina u b'hekk tnaqqas il-kwantità ta' fluwidu fid-demmm.

It-taħlita taż-żewġ sustanzi attivi flimkien għandha effett addittiv, u b'hekk tnaqqas il-pessjoni tad-demmm aktar minn waħda miż-żewġ mediċini meħuda weħidha. Bit-tnaqqis tal-pessjoni tad-demmm, jitnaqqsu r-riskji assoċjati ma' pessjoni għolja tad-demmm, bħall-puplesija.

Kif ġie studjat MicardisPlus?

MicardisPlus ġie studjat f'ħames studji ewlenin li involvew total ta' 2,985 pazjent li jbatu minn ipertensjoni minn ħafifa għal moderata. F'erbgħa fost dawn l-istudji, MicardisPlus tqabbel mal-plaċebo (kura finta) u ma' telmisartan meħud waħdu f'total ta' 2,272 pazjent. Il-ħames studju qabbel l-effetti li ġew irregistrati meta l-pazjent baqa' jieħu l-pilloli ta' 80/12.5 mg ma' dawk li ġew irregistrati meta qaleb għall-pilloli ta' 80/25 mg fuq 713-il pazjent li ma rrispondewx għall-pilloli ta' 80/12.5 mg. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis tal-pessjoni tad-demmm dijastolika (il-pessjoni tad-demmm imkejla bejn żewġ taħbitiet tal-qalb).

X'benefiċċju wera MicardisPlus f'dawn l-istudji?

MicardisPlus kien aktar effettiv fit-tnaqqis tal-pessjoni tad-demmm dijastolika mit-telmisartan meħuda weħidha u mill-plaċebo. Fil-pazjenti li ma kinux ikkontrollati bil-pilloli ta' 80/12.5 mg, il-fatt li qalbu għall-pilloli ta' 80/25 mg kien aktar effettiv fit-tnaqqis tal-pessjoni tad-demmm dijastolika milli meta baqgħu jieħdu doża aktar baxxa.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' MicardisPlus?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'MicardisPlus (li deher f'bejn pazjent wieħed u 10 fost 100) huwa l-isturdament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'MicardisPlus, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Lanqas m'għandu jintuża minn nisa li jkollhom aktar minn tliet xhur tqala. Mhuwiex rakkomandat li jintuża waqt l-ewwel tliet xhur tat-tqala. MicardisPlus lanqas m'għandu jintuża minn persuni li jbatu minn problemi gravi fil-fwied, fil-kliewi jew problemi biljari, persuni li jkollhom livelli wisq baxxi ta' potassju fid-demmm, jew livelli wisq għoljin ta' kalċju fid-demmm. F'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 jew f'pazjenti b'indeboliment renali moderat jew sever, MicardisPlus m'għandux jintuża wkoll flimkien ma' mediċini li fihom aliskiren (li jintużaw ukoll biex jikkuraw l-ipertensjoni essenzjali). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

MicardisPlus għandu jintuża b'kawtela meta użat ma' mediċini oħra li jkollhom effett fuq il-livelli ta' potassju fid-demmm. Il-lista sħiħa ta' dawn il-mediċini tinsab fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Għaliex ġie approvat MicardisPlus?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' MicardisPlus huma akbar mir-riskji tiegħu fil-kura tal-ipertensjoni essenzjali f'pazjenti li l-pessjoni tad-demm tagħhom mhijiex adegwatament ikkontrollata bit-telmisartan waħdu. Il-Kumitat irrakkomanda li MicardisPlus jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' MicardisPlus?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li MicardisPlus jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' MicardisPlus, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar MicardisPlus

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal MicardisPlus valida fl-Unjoni Ewropea kollha f'id-19 ta' April 2002

L-EPAR sħiħ għal MicardisPlus jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'MicardisPlus, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2015.