



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

MicardisPlus

telmisartan/hydrochlorotiazyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku MicardisPlus. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu MicardisPlus do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest MicardisPlus?

MicardisPlus jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: telmisartan i hydrochlorotiazyd. Lek jest dostępny w postaci owalnych tabletek (40 lub 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu; 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu).

W jakim celu stosuje się produkt MicardisPlus?

MicardisPlus stosuje się u dorosłych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym (wysokie ciśnienie krwi), którego nie można w wystarczającym stopniu kontrolować samym telmisartanem. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt MicardisPlus?

MicardisPlus przyjmuje się doustnie raz na dobę z płynami. Dawka leku MicardisPlus zależy od dawki telmisartanu, jaką pacjent wcześniej przyjmował: pacjenci, którzy otrzymywali 40 mg telmisartanu, powinni przyjmować tabletki w dawce 40/12,5 mg, natomiast pacjenci, którzy otrzymywali 80 mg telmisartanu, powinni przyjmować tabletki w dawce 80/12,5 mg. Tabletki w dawce 80/25 mg stosuje się u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest kontrolowane przy zastosowaniu tabletek w dawce 80/12,5 mg lub których stan przed zmianą leczenia na MicardisPlus stabilizowano przy zastosowaniu dwóch substancji czynnych przyjmowanych oddzielnie.



Jak działa produkt MicardisPlus?

MicardisPlus zawiera dwie substancje czynne: telmisartan i hydrochlorotiazyd.

Telmisartan jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje on w organizmie działanie hormonu o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (zwąężającą naczynia krwionośne). Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, telmisartan hamuje działanie tego hormonu, co prowadzi do poszerzenia naczyń krwionośnych.

Hydrochlorotiazyd jest diuretykiem – innym rodzajem leku stosowanego w leczeniu nadciśnienia. Działa on poprzez zwiększenie produkcji moczu, obniżając ilość płynów we krwi i ciśnienie krwi.

Skojarzenie tych dwóch substancji czynnych wykazuje dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi w większym stopniu niż stosowanie jednego leku w monoterapii. Dzięki obniżeniu ciśnienia krwi zmniejsza się ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

Jak badano produkt MicardisPlus?

MicardisPlus oceniano w pięciu badaniach głównych obejmujących łącznie 2 985 pacjentów z objawami łagodnego do umiarkowanego nadciśnienia. W czterech badaniach MicardisPlus porównywano z placebo (leczenie obojętne) i telmisartanem przyjmowanym w monoterapii łącznie u 2 272 pacjentów. W piątym badaniu skutki stosowania tabletek w dawce 80/12,5 mg porównano ze zmianą na tabletki w dawce 80/25 mg u 713 pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na tabletki w dawce 80/12,5 mg. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie rozkurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie krwi mierzone pomiędzy dwoma uderzeniami serca).

Jakie korzyści ze stosowania produktu MicardisPlus zaobserwowano w badaniach?

MicardisPlus okazał się skuteczniejszy w obniżaniu rozkurczowego ciśnienia krwi od telmisartanu przyjmowanego w monoterapii i od placebo. U pacjentów, u których ciśnienia krwi nie można było kontrolować przy zastosowaniu tabletek w dawce 80/12,5 mg, zmiana na tabletki w dawce 80/25 mg była skuteczniejsza w obniżeniu rozkurczowego ciśnienia krwi niż pozostawanie przy mniejszej dawce.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu MicardisPlus?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem produktu MicardisPlus (obserwowane u 1 pacjenta do 10 pacjentów na 100) to zawroty głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu MicardisPlus znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku MicardisPlus nie wolno stosować u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Nie zaleca się stosowania leku w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Leku MicardisPlus nie wolno także podawać pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub schorzeniami przewodu żółciowego, a także osobom z obniżonym poziomem potasu we krwi lub podwyższonym poziomem wapnia we krwi. U pacjentów z cukrzycą typu 2 lub u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek leku MicardisPlus nie wolno stosować w skojarzeniu z lekami zawierającymi aliskiren (również stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku MicardisPlus w połączeniu z innymi lekami, które mają wpływ na poziom potasu we krwi. Pełny wykaz tych leków znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt MicardisPlus?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania produktu MicardisPlus przewyższają ryzyko w leczeniu nadciśnienia pierwotnego u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest odpowiednio kontrolowane poprzez stosowanie samego telmisartanu. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu MicardisPlus do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu MicardisPlus?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu MicardisPlus opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu MicardisPlus zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu MicardisPlus:

W dniu 19 kwietnia 2002 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu MicardisPlus do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu MicardisPlus znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem MicardisPlus należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2015.