



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### MicardisPlus

telmisartan / hydrochlorotiazid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku MicardisPlus. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek MicardisPlus.

### Čo je liek MicardisPlus?

MicardisPlus je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, telmisartan a hydrochlorotiazid. Je dostupný vo forme oválnych tabliet (40 mg alebo 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu; 80 mg telmisartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu).

### Na čo sa liek MicardisPlus používa?

Liek MicardisPlus sa používa u dospelých pacientov s esenciálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom), ktorá nie je adekvátne kontrolovaná telmisartanom samotným. Esenciálny znamená, že sa nezistila žiadna konkrétna príčina vysokého krvného tlaku.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek MicardisPlus užíva?

Liek MicardisPlus sa užíva ústami jedenkrát denne a zapíja sa tekutinou. Dávka lieku MicardisPlus, ktorá sa má užiť, závisí od dávky telmisartanu, ktorú pacient užíval predtým: pacienti, ktorí dostávali 40 mg telmisartanu, majú užívať 40/12,5 mg tablety a pacienti, ktorí dostávali 80 mg telmisartanu, majú užívať 80/12,5 mg tablety. Tablety 80/25 mg sú určené pacientom, ktorých krvný tlak nie je kontrolovaný tabletami 80/12,5 mg alebo ktorých stav sa stabilizoval, keď užívali tieto dve účinné látky samostatne, predtým, ako prešli na liek MicardisPlus.



## Akým spôsobom liek MicardisPlus účinkuje?

Liek MicardisPlus obsahuje dve účinné látky, telmisartan a hydrochlorotiazid.

Telmisartan je antagonist receptoru angiotenzínu II. To znamená, že v tele bráni pôsobeniu hormónu, ktorý sa nazýva angiotenzín II. Angiotenzín II je silný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Zablokovaním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II za normálnych okolností viaže, zastavuje telmisartan účinok tohto hormónu, čo umožní rozšírenie krvných ciev.

Hydrochlorotiazid je diuretikum, čo je iný druh lieku na liečbu hypertenzie. Účinkuje tak, že zvyšuje tvorbu moču, čím sa znižuje množstvo tekutiny v krvi a znižuje krvný tlak.

Kombinácia týchto dvoch účinných látok má prídavný účinok, pretože sa tak znižuje krvný tlak viac ako pri jednom alebo druhom lieku užívanom samostatne. Znížením krvného tlaku sa znižujú riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako napríklad riziko výskytu mŕtvice.

## Ako bol liek MicardisPlus skúmaný?

Liek MicardisPlus sa skúmal v piatich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 2 985 pacientov s mierne až stredne závažnou hypertenziou. V štyroch z týchto štúdií sa liek MicardisPlus porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a telmisartanom užívaným samostatne u celkovo 2 272 pacientov. V piatej štúdii sa porovnávali účinky pokračovania v liečbe 80/12,5 mg tabletami s prechodom na 80/25 mg tablety u 713 pacientov, ktorí neodpovedali na liečbu 80/12,5 mg tabletami. Vo všetkých štúdiách bolo hlavným meradlom účinnosti zníženie diastolického krvného tlaku (tlak krvi nameraný medzi dvoma údermi srdca).

## Aký prínos preukázal liek MicardisPlus v týchto štúdiách?

Liek MicardisPlus bol pri znižovaní diastolického krvného tlaku účinnejší ako telmisartan užívaný samostatne a ako placebo. U pacientov, ktorých krvný tlak nebol kontrolovaný 80/12,5 mg tabletami, bol prechod na 80/25 mg tablety účinnejší pri znižovaní diastolického krvného tlaku ako pokračovanie v liečbe pôvodnou nižšou dávkou.

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku MicardisPlus?

Najčastejší vedľajší účinok lieku MicardisPlus (pozorovaný u 1 až 10 pacientov zo 100) sú závraty. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku MicardisPlus sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek nesmú užívať ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Jeho používanie počas prvých troch mesiacov tehotenstva sa neodporúča. Liek MicardisPlus nesmú užívať ani osoby, ktoré majú vážne problémy s pečeňou, obličkami alebo so žľazami, príliš nízke hladiny draslíka alebo príliš vysoké hladiny vápnika v krvi. U pacientov s cukrovkou 2. typu alebo pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek sa liek MicardisPlus nesmie používať ani v kombinácii s liekmi obsahujúcimi aliskirén (tiež používanými na liečbu esenciálnej hypertenzie). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Pozornosť

ovplyvňujú hladiny draslíka v krvi. Zoznam všetkých týchto liekov je uvedený v písomnej informácii pre používateľa.

treba venovať prípa

## Prečo bol liek MicardisPlus povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínosy lieku MicardisPlus sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe esenciálnej hypertenzie u pacientov, u ktorých krvný tlak nie je adekvátne kontrolovaný samotným telmisartanom. Výbor odporučil udeliť lieku MicardisPlus na trh.

povolenie na

## Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku MicardisPlus?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku MicardisPlus bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku MicardisPlus vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## Ďalšie informácie o lieku MicardisPlus

Dňa 19. apríla 2002 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku MicardisPlus na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku MicardisPlus sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete viac informácií o liečbe liekom MicardisPlus, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho lekára či lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2015