



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562195/2015
EMA/H/C/000210

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pritor

telmisartāns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Pritor*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Pritor* lietošanu.

Kas ir *Pritor*?

Pritor ir zāles, kas satur aktīvo vielu telmisartānu. Tās ir pieejamas tabletēs (20, 40 un 80 mg).

Kāpēc lieto *Pritor*?

Pritor lieto esenciālas hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai pieaugušajiem. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Pritor lieto arī kardiovaskulāro slimību (sirds-asinsvadu darbības traucējumu), piemēram, sirdslēkmes vai insulta profilaksei. Tās lieto pacientiem, kuriem iepriekš bijušas problēmas asins trombu dēļ (piemēram, sirds slimība, insults vai artēriju slimība) vai kuriem ir 2. tipa cukura diabēts, kas izraisījis kāda orgāna (piemēram, acu, sirds vai nieru) bojājumu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Pritor*?

Ārstējot esenciālu hipertensiju, parasti ieteicamā *Pritor* deva ir 40 mg vienreiz dienā, bet dažiem pacientiem pietiek ar devu 20 mg vienreiz dienā. Ja mērķa asinsspiediens netiek sasniegts, devu var palielināt līdz 80 mg vai var pievienot citas zāles hipertensijas ārstēšanai, piemēram, hidrohlortiazīdu.

Kardiovaskulāro problēmu riska mazināšanai ieteicamā deva ir 80 mg vienreiz dienā. Ārstam rūpīgi jāuzrauga pacienta asinsspiediens pēc *Pritor* lietošanas sākšanas, un ārsts var apsvērt vajadzību pielāgot zāļu devu, ko pacients lieto asinsspiediena mazināšanai. Pacientiem ar smagiem nieru



darbības traucējumiem ārstēšana jāsāk ar 20 mg devu reizi dienā. Pacientiem ar vājiem vai vidēji izteiktiem aknu darbības traucējumiem dienas deva nedrīkst pārsniegt 40 mg.

Kā Pritor darbojas?

Pritor aktīvā viela telmisartāns ir angiotenzīna II receptoru antagonists, kas nozīmē, ka tas organismā bloķē hormona angiotenzīna II darbību. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, ar kuriem parasti saistās angiotenzīns II, telmisartāns pārtrauc šā hormona iedarbību. Tādā veidā asinsspiediens pazeminās, samazinot veselības risku, kas rodas augsta asinsspiediena dēļ un izpaužas kā sirdslēkme vai insults. Tās arī atvieglo sirdij asins sūknēšanu un var palīdzēt samazināt kardiovaskulāro problēmu risku nākotnē.

Kā noritēja Pritor izpēte?

Ārstējot esenciālas hipertensijas pacientus, *Pritor* tika pētīta, iesaistot 2647 pacientus, kuri lietoja *Pritor* vienas pašas vai kombinācijā ar hidrohlortiazīdu. Dažādas *Pritor* devas tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai ar citām zālēm hipertensijas ārstēšanai (atenololu, lizinoprilu, enalaprilu un amlodipīnu). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija asinsspiediena pazemināšanās diastolē (asinsspiediena mērījumi starp diviem sirdspukstiem).

Kardiovaskulāro slimību profilaksei *Pritor* 80 mg devas iedarbību, zāles lietojot vienreiz dienā, pētīja vienā pamatpētījumā, iesaistot gandrīz 26000 pacientu no 55 gadu vecuma, kuriem bijusi sirds vai asinsvadu slimība, kuri pārcietuši insultu vai slimo ar diabētu un kuriem bijis augsts kardiovaskulāro slimību risks. *Pritor* tika salīdzināta ar ramiprilu (citām zālēm kardiovaskulāro slimību profilaksei) un ar abu zāļu kombināciju. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaita samazinājums, kuriem iestājās nāve, kurus hospitalizēja vai kuri pārcieta sirdslēkmi vai insultu. Pacientus novēroja vidēji līdz četriem ar pusi gadiem.

Kādas bija Pritor priekšrocības šajos pētījumos?

Pritor labāk nekā placebo samazināja asinsspiedienu diastolē un pēc iedarbības bija līdzīgas citām zālēm esenciālas hipertensijas ārstēšanai.

Kardiovaskulāro slimību profilaksē *Pritor* bija līdzīga iedarbība ramiprilam, ar apmēram 17 % pacientu, kuriem iestājās nāve, kurus hospitalizēja kardiovaskulāro slimību dēļ vai kuriem bija sirdslēkme vai insults. Abu zāļu kombinācija nebija efektīvāka par katrām zālēm, tās lietojot atsevišķi. Turklāt uzskata, ka šo zāļu kombinācija radīja paaugstinātu nevēlamo blakusparādību risku.

Kāds risks pastāv, lietojot Pritor?

Pacientiem, kuri lieto *Pritor*, parasti nenovēro blakusparādības. Tomēr 1 līdz 10 pacientiem no 1000 tika novērotas šādas blakusparādības: augšējo elpceļu infekcijas (saaukstēšanās), tai skaitā rīkles iekaisums un sinusīts, urīna izvadsistēmas infekcija (infekcija urīna izvadsistēmas orgānos), tai skaitā urīnpūslī, anēmija (mazs sarkano asinsķermenīšu skaits), hiperkaliēmija (paaugstināts kālija līmenis), depresija, bezmiegs (miega traucējumi), sinkope (ģībonis), vertigo (vestibulārs reibonis), bradikardija (palēnināta sirdsdarbība), hipotensija (pazemināts asinsspiediens), dispnoja (elpošanas grūtības), klepus, sāpes vēderā, caureja, dispepsija (grēmas), gāzu uzkrāšanās, vemšana, hiperhidroze (pārmērīga svīšana), prurīts (nieze), izsitumi, mialģija (muskuļu sāpes), sāpes mugurā, muskuļu spazmas, nieru darbības traucējumi, tai skaitā pēkšņa nieru nepietiekamība, sāpes krūšu apvidū, astēnija (vājums) un paaugstināta kreatinīna (muskuļu noārdīšanās rādītāja) koncentrācija asinīs.

Hipotensija var būt vairāk izplatīta to pacientu vidū, kuri lieto *Pritor* kardiovaskulāro slimību profilaksei. Pilns visu *Pritor* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Pirmajos trīs grūtniecības mēnešos šo zāļu lietošana nav ieteicama. *Pritor* nedrīkst lietot cilvēki ar smagiem aknu vai žultsvadu darbības traucējumiem. *Pritor* nedrīkst lietot pacientiem, kuri slimo ar 2. tipa diabētu vai pacientiem ar vidējiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem, tās nedrīkst lietot kombinācijā ar zālēm, kas satur aliskirēnu (ko arī lieto esenciālas hipertensijas ārstēšanai). Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Pritor* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Pritor*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Pritor* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Pritor* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Pritor* zāļu aprakstā, kā arī lietošanas instrukcijā ir ietverta drošuma informācija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Pritor*

Eiropas Komisija 1998. gada 11. decembrī izsniedza *Pritor* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Pritor* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Pritor* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2015.