



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pritor

telmisartan

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Pritor. 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 Pritor.

Čo je Pritor?

Pritor je liek, ktorý obsahuje účinnú látku telmisartan. Je dostupný vo forme tabliet (20, 40 a 80 mg).

Na čo sa liek Pritor používa?

Liek Pritor sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. Esenciálny znamená, že sa nezistila žiadna konkrétna príčina vysokého krvného tlaku.

Liek Pritor sa takisto používa na prevenciu kardiovaskulárnych problémov (problémov so srdcom a s krvnými cievami), napríklad srdcových infarktov alebo mozgových príhod. Liek sa používa v prípade pacientov, ktorí mali v minulosti problémy v dôsledku krvných zrazenín (napríklad ochorenie srdca, mŕtvica alebo ochorenie tepien), alebo ktorí majú cukrovku 2. typu, ktorá im poškodila niektorý orgán (napríklad oči, srdce alebo obličky).

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Pritor užíva?

Odporúčaná dávka lieku Pritor pri liečbe esenciálnej hypertenzie je zvyčajne 40 mg, ktorá sa užíva raz denne, pre niektorých pacientov však liek môže byť prínosom pri dávke 20 mg užíwanej raz denne. Ak sa nedosiahne cieľový krvný tlak, dávka sa môže zvýšiť na 80 mg alebo sa môže pridať ďalší liek na hypertenziu, napríklad hydrochlorotiazid.



Odporúčaná dávka na prevenciu kardiovaskulárnych problémov je 80 mg raz denne. Lekár má pri začatí liečby liekom Pritor pozorne sledovať krvný tlak pacienta a prípadne môže rozhodnúť o úprave dávkovania lieku na zníženie krvného tlaku pacienta. Pacienti so závažným znížením funkcie obličiek majú dostať nižšiu začiatočnú dávku, a síce 20 mg raz denne. Pacienti s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene nemajú dostávať dávky vyššie ako 40 mg denne.

Akým spôsobom liek Pritor účinkuje?

Účinná látka lieku Pritor, telmisartan, je antagonist receptoru angiotenzínu II. To znamená, že v tele bráni pôsobeniu hormónu nazývaného 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. Týmto krvný tlak klesne a znižujú sa riziká výskytu ochorení súvisiacich s vysokým krvným tlakom, napríklad srdcového infarktu alebo mozgovej príhody. Umožňuje tiež, aby srdce ľahšie pumpovalo krv, čo pomôže znížiť riziko kardiovaskulárnych problémov v budúcnosti.

Ako bol liek Pritor skúmaný?

Pokiaľ ide o liečbu esenciálnej hypertenzie, liek Pritor sa skúmal u 2 647 pacientov, ktorí užívali liek Pritor samotný alebo v kombinácii s hydrochlorotiazidom. Liek Pritor podávaný v rôznych dávkach sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a s ďalšími liekmi na hypertenziu (atenololom, lisinoprilom, enalaprilom a amlodipínom). Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie diastolického krvného tlaku (krvného tlaku meraného medzi dvoma údermi srdca).

Pokiaľ ide o prevenciu kardiovaskulárnych problémov, liek Pritor podávaný jedenkrát denne v dávke 80 mg sa skúmal v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej takmer 26 000 pacientov vo veku 55 rokov alebo starších, ktorí mali srdcové alebo artériové ochorenie, prekonalí mozgovú príhodu, resp. mali cukrovku a hrozilo im vysoké riziko výskytu kardiovaskulárnych problémov. Liek Pritor sa porovnával s ramiprilom (ďalším liekom na prevenciu kardiovaskulárnych problémov) a s kombináciou oboch liekov. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie počtu pacientov, ktorí zomreli alebo boli hospitalizovaní, resp. ktorí dostali srdcový infarkt alebo mali mozgovú príhodu. Pacienti boli sledovaní v priemere počas štyri a pol roka.

Aký prínos preukázal liek Pritor v týchto štúdiách?

Pokiaľ ide o liečbu esenciálnej hypertenzie, liek Pritor bol pri znižovaní diastolického krvného tlaku účinnejší než placebo a mal podobné účinky ako ostatné lieky na hypertenziu.

Pokiaľ ide o prevenciu kardiovaskulárnych problémov, liek Pritor mal podobné účinky ako ramipril, pričom približne 17 % pacientov zomrelo, bolo hospitalizovaných z dôvodu kardiovaskulárnych problémov, resp. dostali srdcový infarkt alebo mali mozgovú príhodu. V prípade užívania oboch týchto liekov v kombinácii ich účinnosť nebola vyššia ako v prípade užívania ktoréhokoľvek z týchto liekov samostatne a takéto užívanie bolo spojené so zvýšeným rizikom výskytu vedľajších účinkov.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Pritor?

Vedľajšie účinky pri užívaní lieku Pritor nie sú časté. U 1 až 10 pacientov z 1 000 boli však pozorované tieto vedľajšie účinky: infekcia horných dýchacích ciest (nádcha) vrátane zápalu hrdla a prínosových dutín, infekcia močových ciest (infekcia štruktúr, cez ktoré prechádza moč) vrátane infekcie močového mechúra, anémia (nízky počet červených krviniek), hyperkaliémia (vysoká hladina draslíka v krvi),

depresia, insomniá (problémy so spánkom), synkopa (mdloby), vertigo (pocit točenia), bradykardia (pomalá srdcová frekvencia), hypotenzia (nízky krvný tlak), dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), kašeľ, abdominálna bolesť (brucha), hnačka, dyspepsia (pálenie záhy), flatulencia (plynatosť), vracanie, hyperhidróza (nadmerné potenie), pruritus (svrbenie), vyrážka, myalgia (bolesť svalov), bolesť chrbta, svalové kŕče, poškodenie obličiek (obmedzená funkcia obličiek) vrátane náhleho zlyhania obličiek, bolesť hrudníka, asténia (slabosť) a zvýšené hladiny kreatinínu v krvi (marker rozpadu svalov). U pacientov, ktorí užívajú liek Pritor na prevenciu kardiovaskulárnych problémov, sa môže častejšie objaviť hypotenzia. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Pritor sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Pritor nesmú užívať ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Jeho používanie počas prvých troch mesiacov tehotenstva sa neodporúča. Liek Pritor nesmú užívať osoby, ktoré majú vážne problémy s pečťou alebo so žľazami. U pacientov s cukrovkou 2. typu alebo pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek sa liek Pritor 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.

Prečo bol liek Pritor povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Pritor sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pritor?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Pritor 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 Pritor vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Pritor

Európska komisia 11. decembra 1998 vydala povolenie na uvedenie lieku Pritor na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pritor sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Pritor, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2015