



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Pritor

telmisartan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pritor. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Pritor ska användas.

#### Vad är Pritor?

Pritor är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen telmisartan. Det finns som tabletter (20, 40 och 80 mg).

#### Vad används Pritor för?

Pritor används för att behandla essentiell hypertoni (högt blodtryck) hos vuxna. "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon påvisbar orsak.

Pritor används också för att förebygga kardiovaskulära problem (problem med hjärta och blodkärl) såsom hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall). Det ges till patienter som tidigare har haft problem på grund av blodproppar (som hjärtsjukdom, stroke eller kärlsjukdom) eller som har typ 2-diabetes som har skadat ett organ (till exempel ögon, hjärta eller njurar).

Läkemedlet är receptbelagt.

#### Hur används Pritor?

Vid behandling av essentiell hypertoni är den vanliga rekommenderade dosen Pritor 40 mg en gång dagligen, men hos vissa patienter kan en lägre dos på 20 mg ha effekt. Om önskat blodtryck inte uppnås kan dosen ökas till 80 mg eller också kan ett annat läkemedel mot hypertoni läggas till, som till exempel hydroklortiazid.



För förebyggande av kardiovaskulära problem är den rekommenderade dosen 80 mg en gång dagligen. Läkaren ska noggrant övervaka patientens blodtryck när behandling med Pritor inleds och kan besluta att justera patientens blodtryckssänkande medicinering. Patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion ska ges en lägre startdos på 20 mg en gång dagligen. Patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion ska inte ges doser som överstiger 40 mg per dag.

## Hur verkar Pritor?

Den aktiva substansen i Pritor, telmisartan, är en angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den förhindrar effekten av ett hormon i kroppen som kallas angiotensin II. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (ett ämne som får blodkärlen att dras samman). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till hindrar telmisartan hormonet från att ha någon effekt. Blodtrycket kan då sjunka och riskerna förknippade med högt blodtryck, som hjärtinfarkt och stroke, minskar. Det blir även lättare för hjärtat att pumpa blod, vilket kan bidra till att minska risken för framtida kardiovaskulära problem.

## Hur har Pritors effekt undersökts?

Vid behandling av essentiell hypertoni har Pritor undersökts på 2 647 patienter som antingen tog Pritor ensamt eller i kombination med hydroklortiazid. Olika doser av Pritor jämfördes med placebo (överksam behandling) och med andra läkemedel mot högt blodtryck (atenolol, lisinopril, enalapril och amlodipin). Det viktigaste effektmåttet var sänkningen av det diastoliska blodtrycket (det blodtryck som mäts mellan två hjärtslag).

Vid förebyggande av kardiovaskulära problem har 80 mg Pritor dagligen undersökts i en huvudstudie som gjorts på nära 26 000 patienter som var 55 år eller äldre och som haft hjärt- eller kärlsjukdom eller stroke eller hade diabetes och löpte hög risk för kardiovaskulära problem. Pritor jämfördes med ramipril (ett annat läkemedel som används för att förebygga kardiovaskulära problem) och med kombinationen av båda läkemedlen. Det viktigaste effektmåttet var minskningen av antalet patienter som avled eller togs in på sjukhus, eller som fick en hjärtinfarkt eller stroke. Patienterna följdes upp under i genomsnitt fyra och ett halvt år.

## Vilken nytta har Pritor visat vid studierna?

Vid behandling av essentiell hypertoni var Pritor effektivare än placebo när det gällde att sänka det diastoliska blodtrycket och det hade liknande effekter som andra läkemedel mot högt blodtryck.

Vid förebyggande av kardiovaskulära problem hade Pritor liknande effekt som ramipril, vilket innebar att omkring 17 procent av patienterna avled, togs in på sjukhus på grund av kardiovaskulära problem eller fick en hjärtinfarkt eller stroke. Kombinationen av de två läkemedlen var inte effektivare än när varje läkemedel togs ensamt, men den var förenad med en ökad risk för biverkningar.

## Vilka är riskerna med Pritor?

Biverkningar som orsakas av Pritor är ovanliga, men följande biverkningar uppträder hos 1–10 patienter av 1 000: infektioner i övre luftvägarna (förkylningar), däribland hals- och bihåleinflammation, urinvägsinfektion, däribland blåskatarr, anemi (låg antal röda blodkroppar), hyperkalemi (höga kaliumnivåer i blodet), depression, insomni (sömnsvårigheter), synkope (svimning), yrsel, bradykardi (låg hjärtfrekvens), hypotoni (låg blodtryck), dyspné (andningssvårigheter), hosta, magont, diarré, dyspepsi (halsbränna), flatulens (gaser), kräkningar, hyperhidros (extrem svettning),

pruritus (klåda), hudutslag, myalgi (muskelsmärta), ryggsmärta, muskelspasmer, nedsatt njurfunktion, däribland plötslig njursvikt, bröstsmärta, asteni (orkeslöshet) och förhöjda kreatininnivåer i blodet (ett tecken på muskelnedbrytning). Hypotoni kan vara vanligare hos patienter som får Pritor för att förebygga kardiovaskulära problem. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Pritor finns i bipacksedeln.

Pritor får inte ges till gravida efter tredje graviditetsmånaden. Användning under de tre första graviditetsmånaderna rekommenderas inte. Pritor får inte ges till personer som har allvarliga lever- eller gallproblem. Pritor får inte ges i kombination med läkemedel som innehåller aliskiren (används också för att behandla essentiell hypertoni) till patienter med typ 2-diabetes eller till patienter med måttligt eller svårt nedsatt njurfunktion. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

### **Varför har Pritor godkänts?**

CHMP fann att nyttan med Pritor är större än riskerna och rekommenderade att Pritor skulle godkännas för försäljning.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pritor?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Pritor används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Pritor. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

### **Mer information om Pritor**

Den 11 december 1998 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Pritor som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Pritor finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2015.