



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562547/2015
EMA/H/C/000414

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

PritorPlus

telmisartanum/hydrochlorothiazidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek PritorPlus. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku PritorPlus.

Co je PritorPlus?

PritorPlus je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky: telmisartan a hydrochlorothiazid. Je k dispozici ve formě tablet (obsahujících 40 nebo 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu; 80 mg telmisartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu).

K čemu se přípravek PritorPlus používá?

Přípravek PritorPlus se používá u dospělých pacientů s esenciální hypertenzí (vysokým krevním tlakem), která není dostatečně upravena telmisartanem užívaným samostatně. Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek PritorPlus používá?

Přípravek PritorPlus se užívá ústy jednou denně s jídlem nebo bez jídla a zapijí se. Podávaná dávka přípravku PritorPlus závisí na dávce telmisartanu, kterou pacient užíval doposud: pacienti, kteří užívali telmisartan v dávce 40 mg, by měli užívat 40/12,5mg tablety a pacienti, kteří užívali telmisartan v dávce 80 mg, by měli užívat 80/12,5mg tablety. 80/25mg tablety se podávají pacientům, u nichž nedochází k úpravě krevního tlaku při užívání 80/12,5mg tablet, nebo jejichž stav byl před přechodem na léčbu přípravkem PritorPlus stabilizován pomocí dvou uvedených léčivých látek užívaných samostatně.



Jak přípravek PritorPlus působí?

Přípravek PritorPlus obsahuje dvě léčivé látky: telmisartan a hydrochlorothiazid.

Telmisartan je „antagonista receptoru angiotenzinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu zvaného angiotenzin II. Angiotenzin II je účinný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotenzin II za běžných okolností váže, tak telmisartan zabraňuje působení hormonu, čímž umožňuje rozšíření cév.

Hydrochlorothiazid je diuretikum, které představuje jiný typ léčby hypertenze. Působí tak, že zvyšuje tvorbu moči, čímž se zmenšuje objem tekutin v krvi a dochází ke snížení krevního tlaku.

Kombinace těchto dvou léčivých látek zvyšuje účinnost léčby a vede k výraznějšímu snížení krevního tlaku než při užívání kteréhokoli z těchto léčiv samostatně. Snížením krevního tlaku dochází ke zmírnění rizik souvisejících s vysokým tlakem, například mozkové mrtvice.

Jak byl přípravek PritorPlus zkoumán?

Přípravek PritorPlus byl zkoumán v pěti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 2 985 pacientů s mírnou až středně závažnou hypertenzí. Ve čtyřech z těchto studií byl přípravek PritorPlus srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) a telmisartanem užívaným samostatně u celkem 2 272 pacientů. Pátá studie, do které bylo zařazeno 713 pacientů, kteří nereagovali na 80/12,5mg tablety, porovnávala účinky u pacientů, kteří nadále užívali 80/12,5mg tablety, s účinky u pacientů, kteří přešli na 80/25mg tablety. Ve všech studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti snížení diastolického krevního tlaku (krevního tlaku měřeného mezi dvěma údery srdce).

Jaký přínos přípravku PritorPlus byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek PritorPlus byl při snižování diastolického krevního tlaku účinnější než placebo i než telmisartan podávaný samostatně. U pacientů, jejichž krevní tlak nebyl upraven 80/12,5mg tabletami, bylo při přechodu na 80/25mg tablety dosaženo vyšší účinnosti, pokud jde o snižování diastolického krevního tlaku, než při pokračování v léčbě nižší dávkou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem PritorPlus?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku PritorPlus (zaznamenaným u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou závratě. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem PritorPlus je uveden v příbalové informaci.

Přípravek PritorPlus nesmějí užívat ženy, které jsou těhotné déle než tři měsíce. Jeho užívání v průběhu prvních tří měsíců těhotenství se nedoporučuje. Přípravek PritorPlus nesmějí užívat rovněž osoby se závažným onemocněním jater, ledvin nebo žlučových cest a dále osoby s příliš nízkou hladinou draslíku v krvi nebo příliš vysokou hladinou vápníku v krvi. Pacienti s diabetem 2. typu či pacienti se středně závažnou nebo závažnou poruchou funkce ledvin nesmějí přípravek PritorPlus užívat společně s léčivými přípravky obsahujícími aliskiren (přípravky, které se také používají k léčbě esenciální hypertenze). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Při užívání přípravku PritorPlus společně s jinými léčivými přípravky, které ovlivňují hladinu draslíku v krvi, je zapotřebí opatrnosti. Úplný seznam těchto přípravků je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek PritorPlus schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku PritorPlus v rámci léčby esenciální hypertenze u pacientů, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při užívání samotného telmisartanu, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku PritorPlus bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku PritorPlus?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku PritorPlus byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku PritorPlus zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku PritorPlus

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku PritorPlus platné v celé Evropské unii dne 22. dubna 2002.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek PritorPlus je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem PritorPlus naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2015.