



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

PritorPlus

telmisartaani/hydroklooritiatsidi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee PritorPlus-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen PritorPlusin käytön ehdoista.

Mitä PritorPlus on?

PritorPlus on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, telmisartaania ja hydroklooritiatsidia. Sitä on saatavissa tabletteina (40 mg tai 80 mg telmisartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia; 80 mg telmisartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia).

Mihin PritorPlus-valmistetta käytetään?

PritorPlus-valmistetta käytetään aikuisilla potilailla, joilla on essentiaalinen hypertensio (korkea verenpaine) ja joiden verenpaine ei pysy riittävän hyvin hallinnassa pelkällä telmisartaanilla. Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että korkealle verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Kuinka PritorPlusia käytetään?

PritorPlusia otetaan kerran päivässä suun kautta nesteen kanssa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. PritorPlusin annostus riippuu potilaan aiemmin käyttämän telmisartaanin annostuksesta: potilaiden, jotka ovat saaneet aikaisemmin 40 mg telmisartaania, on otettava 40/12,5 mg:n tabletteja, ja potilaiden, jotka ovat saaneet 80 mg telmisartaania, on otettava 80/12,5 mg:n tabletteja. 80/25 mg:n annostuksen saavat potilaat, joiden verenpainetta 80/12,5 mg:n tabletit eivät saa hallintaan tai joiden verenpaine on saatu vakiintumaan käyttämällä kahta vaikuttavaa ainetta erikseen ennen PritorPlusiin vaihtamista.



Miten PritorPlus vaikuttaa?

PritorPlus sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, telmisartaania ja hydroklooritiatsidia.

Telmisartaani on angiotensiini II -reseptorin salpaaja, mikä tarkoittaa sitä, että se salpaa angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan kehossa. Angiotensiini II on tehokas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Telmisartaani salpaa reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, jolloin hormonin vaikutus estyy ja verisuonet pääsevät laajenemaan.

Hydroklooritiatsidi on diureetti, joka on toinen korkean verenpaineen hoidossa käytettävä lääketyyppi. Se vaikuttaa lisäämällä virtsan eritystä, jolloin veren nestemäärä vähenee ja verenpaine laskee.

Kahden vaikuttavan aineen yhdistäminen laskee verenpainetta enemmän kuin kumpikaan lääke yksinään. Kun verenpaine laskee, korkeaan verenpaineeseen liittyvät riskit, kuten aivohalvauksen riski, vähenevät.

Kuinka PritorPlusia on tutkittu?

PritorPlusia tutkittiin viidessä päätutkimuksessa. Niissä oli yhteensä 2 985 potilasta, joiden verenpaine oli lievä tai kohtalainen. Näistä tutkimuksista neljässä PritorPlus-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen ja telmisartaaniin yksinään otettuna yhteensä 2 272 potilaalla. Viidennessä tutkimuksessa verrattiin 80/12,5 mg tableteissa pitäytymisen vaikutuksia 80/25 mg:n tablettiin siirtymiseen 713 potilaalla, joille ei ollut ilmennyt hoitovastetta 80/12,5 mg:n tableteille. Kaikissa tutkimuksissa tehon tärkeimpänä mittana oli diastolisen verenpaineen (kahden sydämenlyönnin välillä mitattu verenpaine) laskeminen.

Mitä hyötyä PritorPlusista on havaittu tutkimuksissa?

PritorPlus laski diastolista verenpainetta tehokkaammin kuin telmisartaani yksinään otettuna ja tehokkaammin kuin lumelääke. Potilailla, joille ei tullut vastetta 80/12,5 mg:n tableteista, vaihto 80/25 mg:n tabletteihin laski diastolista verenpainetta tehokkaammin kuin pienempi annostus.

Mitä riskejä PritorPlusiin liittyy?

PritorPlus-valmisteen yleisin sivuvaikutus (1–10 potilaalla sadasta) on huimaus. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo kaikista PritorPlusin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

PritorPlusia ei saa antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. PritorPlusia ei saa myöskään antaa henkilöille, joilla on vaikea maksa-, munuais- tai sappisairaus tai veren liian alhainen kaliumpitoisuus tai liian korkea kalsiumpitoisuus. PritorPlus-valmistetta ei saa antaa tyyppin 2 diabetesta sairastaville potilaille tai potilaille, joilla on kohtalainen tai vakava munuaisvaurio, jos potilaat käyttävät aliskireeniä sisältäviä lääkevalmisteita (käytetään myös essentiaalisen hypertension hoitoon). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Käytettäessä PritorPlusia yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka vaikuttavat veren kaliumpitoisuuksiin, on noudatettava erityistä varovaisuutta. Täydellinen luettelo näistä lääkkeistä on pakkausselosteessa.

Miksi PritorPlus on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että PritorPlus-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi essentiaalisen hypertension hoidossa potilailla, joiden verenpainetta pelkkä telmisartaani ei pidä riittävän hyvin hallinnassa. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä PritorPlus-valmisteelle.

Miten voidaan varmistaa PritorPlusin turvallinen ja tehokas käyttö?

PritorPlusin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti PritorPlusin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on lisätty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja PritorPlusista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan PritorPlusia varten 22. huhtikuuta 2002.

PritorPlusia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja PritorPlus-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2015.