



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### PritorPlus

telmisartan/hidroklorotiazid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo PritorPlus. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

#### Kaj je zdravilo PritorPlus?

PritorPlus je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, telmisartan in hidroklorotiazid. Na voljo je v obliki tablet (40 mg ali 80 mg telmisartana in 12,5 mg hidroklorotiazida; 80 mg telmisartana in 25 mg hidroklorotiazida).

#### Za kaj se zdravilo PritorPlus uporablja?

Zdravilo PritorPlus se uporablja pri bolnikih, ki imajo esencialno hipertenzijo (visok krvni tlak) in pri katerih samo s telmisartanom krvnega tlaka ni mogoče ustrezno uravnati. Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka.

Izdaja zdravila je le na recept.

#### Kako se zdravilo PritorPlus uporablja?

Zdravilo PritorPlus se jemlje peroralno enkrat na dan s tekočino, sočasno s hrano ali brez nje. Odmerek zdravila PritorPlus, ki ga je treba uporabiti, je odvisen od odmerka telmisartana, ki ga je bolnik jemal pred tem: bolniki, ki so predhodno jemali 40 mg telmisartana, morajo uporabljati tablete v odmerku 40 mg/12,5 mg, medtem ko morajo bolniki, ki so predhodno jemali 80 mg telmisartana, jemati tablete v odmerku 80 mg/12,5 mg. Tablete v odmerku 80 mg/25 mg se dajejo bolnikom, pri katerih krvnega tlaka ni mogoče uravnati z jemanjem tablet v odmerku 80 mg/12,5 mg ali pri katerih se je krvni tlak stabiliziral z uporabo dveh zdravilnih učinkovin, ki so ju jemali ločeno, preden so prešli na zdravilo PritorPlus.



## **Kako zdravilo PritorPlus deluje?**

Zdravilo PritorPlus vsebuje dve zdravilni učinkovini, telmisartan in hidroklorotiazid.

Telmisartan je antagonist receptorjev angiotenzina II, kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Telmisartan z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, prepreči učinek hormona, kar privede do razširitve žil.

Hidroklorotiazid je diuretik, kar je druga vrsta zdravila za zdravljenje hipertenzije. Ta povzroča povečano izločanje seča ter s tem zmanjšanje količine tekočine v krvi in znižanje krvnega tlaka.

Kombinacija obeh zdravilnih učinkovin daje pri zniževanju krvnega tlaka boljše rezultate kot vsaka učinkovina posamično. Z znižanjem krvnega tlaka se zmanjša možnost tveganj, povezanih z visokim krvnim tlakom, kot je na primer možganska kap.

## **Kako je bilo zdravilo PritorPlus raziskano?**

Zdravilo PritorPlus so preučevali v petih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno 2 985 bolnikov z blago do zmerno hipertenzijo. V štirih študijah so zdravilo PritorPlus pri skupno 2 272 bolnikih primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) in telmisartanom kot samostojnim zdravilom. V peti študiji so pri 713 bolnikih, ki se niso odzvali na jemanje tablet v odmerku 80 mg/12,5 mg, primerjali učinke nadaljevanja jemanja tablet v odmerku 80 mg/12,5 mg s preходом na jemanje tablet v odmerku 80 mg/25 mg. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti znižanje diastoličnega krvnega tlaka (krvnega tlaka, izmerjenega med dvema srčnima utripoma).

## **Kakšne koristi je zdravilo PritorPlus izkazalo med študijami?**

Zdravilo PritorPlus je bilo pri zniževanju diastoličnega krvnega tlaka učinkovitejše od placeba in telmisartana, uporabljenega kot samostojno zdravilo. Pri bolnikih, pri katerih tlaka ni bilo mogoče uravnati s tabletami v odmerku 80 mg/12,5 mg, je bil prehod na tablete v odmerku 80 mg/25 mg učinkovitejši pri znižanju diastoličnega krvnega tlaka kot nadaljevanje jemanja nižjega odmerka.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom PritorPlus?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila PritorPlus (opažen pri 1 do 10 bolnikih od 100) je omotica. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila PritorPlus, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila PritorPlus ne smejo uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece. Uporaba zdravila v prvem tromesečju nosečnosti ni priporočljiva. Zdravilo PritorPlus se prav tako ne sme uporabljati pri osebah, ki imajo huda obolenja jeter, ledvic ali žolčnika, ter osebah s prenizkimi ravnmi kalija v krvi ali previsokimi ravnmi kalcija v krvi. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 ali bolnikih z zmerno ali hudo okvaro ledvic se zdravilo PritorPlus ne sme uporabljati v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo aliskiren (zdravilo za zdravljenje esencialne hipertenzije). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Posebna pozornost je potrebna, kadar se zdravilo PritorPlus jemlje sočasno z drugimi zdravili, ki vplivajo na ravni kalija v krvi. Za celoten seznam teh zdravil glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo PritorPlus odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila PritorPlus pri zdravljenju esencialne hipertenzije pri bolnikih, katerih krvni tlak ni zadostno uravnan samo s telmisartanom, večje od z njim povezanih tveganj. Zato je priporočil, da se za zdravilo PritorPlus izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila PritorPlus?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila PritorPlus je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

## **Druge informacije o zdravilu PritorPlus**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom PritorPlus, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 22. aprila 2002.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo PritorPlus je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom PritorPlus preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2015.