

EMA/563116/2015
EMA/H/C/000211

Julkinen EPAR-yhteenveto

Kinzalmono

telmisartaani

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Kinzalmono-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Kinzalmonon käytön ehdoista.

Mikä Kinzalmono on?

Kinzalmono on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena telmisartaania. Sitä saa tabletteina (20, 40 ja 80 mg).

Mihin Kinzalmonoa käytetään?

Kinzalmonoa käytetään essentiaalin hypertension (korkea verenpaine) hoitoon aikuisilla. Essentiaali tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Kinzalmonoa käytetään myös ehkäisemään kardiovaskulaarisia (sydämeen ja verisuoniin liittyviä) ongelmia, kuten sydänkohtauksia tai aivohalvauksia. Sitä käytetään potilailla, joilla on ollut aiemmin verihyytymien aiheuttamia ongelmia (kuten sydänsairaus, aivohalvaus tai valtimotauti) tai joilla tyypin 2 diabetes on vahingoittanut jotakin elintä (kuten silmiä, sydäntä tai munuaisia).

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Kinzalmonoa käytetään?

Suosittelava Kinzalmono-annos essentiaalin hypertension hoidossa on 40 mg kerran vuorokaudessa, mutta joillekin potilaille saattaa olla hyötyä jo 20 mg:n vuorokausiannoksesta. Jos tavoiteverenpainetta ei saavuteta, annosta voidaan lisätä 80 mg:aan tai hoitoon voidaan lisätä toinenkin verenpainelääke, esimerkiksi hydroklooritiatsidi.



Suosittelava annos sydän- ja verisuonivaivojen ehkäisyssä on 80 mg kerran vuorokaudessa. Kun Kinzalmono-hoito aloitetaan, lääkärin on seurattava potilaan verenpainetta tarkoin, ja hän saattaa muuttaa potilaan verenpainetta alentavaa lääkitystä. Potilailla, jotka kärsivät vaikeasta munuaisten vajaatoiminnasta, aloitusannos on alhaisempi, 20 mg kerran päivässä. Potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, ei saa antaa 40 mg:aa suurempia annoksia päivässä.

Miten Kinzalmono vaikuttaa?

Kinzalmonon vaikuttava aine telmisartaani on angiotensiini II -reseptorin antagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se estää 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. Tällöin verenpaine laskee ja korkeaan verenpaineeseen liittyvien ongelmien, kuten sydänkohtauksen tai aivohalvauksen, riski pienenee. Lisäksi sydämen pumppaustyö helpottuu, mikä voi pienentää sydän- ja verisuoniongelmiin riskiä tulevaisuudessa.

Miten Kinzalmonoa on tutkittu?

Essentiaalin hypertension hoidossa Kinzalmonoa tutkittiin 2 647 potilaalla, jotka ottivat Kinzalmonoa joko yksinään tai yhdistelmähoitona hydroklooritiatsidin kanssa. Kinzalmonon eri annoksia verrattiin lumelääkkeeseen ja muihin verenpainelääkkeisiin (atenololi, lisinopriili, enalapriili ja amlodipiini). Tehon pääasiallinen mitta oli diastolisen verenpaineen (verenpaine mitattuna kahden sydämenlyönnin välillä) lasku.

Kardiovaskulaaristen ongelmien ehkäisemisen osalta Kinzalmonoa 80 mg:n annoksena tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana melkein 26 000 vähintään 55 vuoden ikäistä potilasta, joilla oli sydän- tai valtimosairaus tai joilla oli ollut aivohalvaus tai joilla oli diabetes ja suuri kardiovaskulaaristen ongelmien riski. Kinzalmonoa verrattiin ramipriiliin (kardiovaskulaarisia ongelmia ehkäisevä lääke) sekä molempien lääkkeiden yhdistelmään. Tehon pääasiallisena mittana oli kuolemaan johtaneiden tapausten, sairaalahoitoon joutuneitten tai sydänkohtauksen tai aivohalvauksen saaneiden potilaiden määrän väheneminen. Potilaita seurattiin keskimäärin 4,5 vuoden ajan.

Mitä hyötyä Kinzalmonosta on havaittu tutkimuksissa?

Essentiaalin hypertension hoidossa Kinzalmono alensi diastolista verenpainetta paremmin kuin lumelääke, ja sen vaikutukset olivat samankaltaiset kuin muiden verenpainelääkkeiden.

Kardiovaskulaaristen ongelmien ehkäisyssä Kinzalmono vaikutti samalla tavoin kuin ramipriili: noin 17 prosenttia potilaista kuoli, joutui sairaalahoitoon kardiovaskulaaristen ongelmien takia tai sai sydänkohtauksen tai aivohalvauksen. Näiden kahden lääkevalmisteen yhdistäminen ei osoittautunut tehokkaammaksi kuin niiden käyttö yksinään. Lääkkeiden käyttöön yhdessä liittyi kasvanut sivuvaikutusten riski.

Mitä riskejä Kinzalmonoon liittyy?

Kinzalmonon sivuvaikutukset eivät ole yleisiä. Seuraavia sivuvaikutuksia kuitenkin havaittiin 1–10 potilaalla 1000:sta: ylempien hengitysteiden infektiot (vilustumiset), mukaan lukien kurkun ja sivuonteloiden tulehdus, virtsatieinfektio, mukaan lukien virtsarakkotulehdus, anemia (punaisten verisolujen vähäinen määrä), hyperkalemia (korkea veren kaliumpitoisuus), masennus, unettomuus,

synkopee (pyörtyminen), huimaus, bradykardia (sydämen hidas syke), alhainen verenpaine, dyspnea (hengenhädistys), yskä, mahakipu, ripuli, dyspepsia (näristys), ilmavaivat, oksentelu, hyperhidroosi (liikahikoilu), kutina, ihottuma, myalgia (lihaskipu), selkävut, lihaskouristukset, munuaisten vajaatoiminta, mukaan lukien äkillinen munuaisten vajaatoiminta, rintakipu, astenia (heikkous) ja veren kohonnut kreatiniinipitoisuus (merkki lihasvauriosta). Alhainen verenpaine saattaa olla yleisempää potilailla, jotka saavat Kinzalmonoa kardiovaskulaaristen ongelmien ehkäisyyn. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kinzalmonon ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Kinzalmonoa ei saa antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Kinzalmonoa ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vaikeita maksa- tai sappiongelmiä. Kinzalmonoa ei saa antaa yhdessä aliskireeniä sisältävien lääkkeiden (käytetään myös essentiaalin hypertension hoitoon) kanssa tyypin 2 diabetesta sairastaville potilaille eikä potilaille, joilla on kohtalainen tai vakava munuaisvaurio. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Kinzalmono on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Kinzalmonon hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Kinzalmonon turvallinen ja tehokas käyttö?

Kinzalmonon mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Kinzalmonon valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on liitetty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Kinzalmonosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Kinzalmonoa varten 16. joulukuuta 1998.

Kinzalmonoa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Lisätietoja Kinzalmono-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2015.