

EMA/561946/2015
EMA/H/C/000209

Julkinen EPAR-yhteenveto

Micardis

telmisartaani

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Micardis-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Micardisin käytön ehdoista.

Mitä Micardis on?

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

Mihin Micardista käytetään?

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

Micardista 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 Micardista käytetään?

Suosittelava Micardis-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 enintään 80 mg:aan tai hoitoon voidaan lisätä toinenkin verenpainelääke, esimerkiksi hydroklooritiatsidi.



Suosittelava annos sydän- ja verisuonivaivojen ehkäisyssä on 80 mg kerran vuorokaudessa. Kun Micardis-hoito aloitetaan, lääkärin on seurattava potilaan verenpainetta tarkoin, ja hän saattaa muuttaa potilaan verenpainelääkitystä. 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 Micardis vaikuttaa?

Micardiksen vaikuttava aine, telmisartaani, on angiotensiini-II-reseptorin antagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini-II-nimisen hormonin toiminnan kehossa. Angiotensiini II on voimakas 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 Micardista on tutkittu?

Essentiaalin hypertension osalta Micardista tutkittiin 2 647 potilaalla, jotka ottivat Micardista joko yksinään tai yhdistelmähoitona hydroklooritiatsidin kanssa. Micardiksen 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 ehkäisemisessä Micardista 80 mg:n annoksena kerran päivässä tutkittiin päätutkimuksessa, jossa oli mukana lähes 26 000 vähintään 55 vuoden ikäistä potilasta, joilla oli sydän- tai valtimosairaus, joilla oli ollut aivohalvaus tai joilla oli diabetes ja suuri kardiovaskulaaristen ongelmien riski. Micardista verrattiin myös ramipriiliin (toinen 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 Micardiksesta on havaittu tutkimuksissa?

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

Kardiovaskulaaristen ongelmien ehkäisemisessä Micardis tehosi 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 yhdistämiseen liittyi sivuvaikutusten kasvanut riski.

Mitä riskejä Micardikseen liittyy?

Micardiksen sivuvaikutukset eivät ole yleisiä. Seuraavia sivuvaikutuksia havaittiin kuitenkin 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, vatsakipu, 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 Micardista kardiovaskulaaristen ongelmien ehkäisyyn. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Micardiksen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

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

Miksi Micardis on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Micardiksen hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Micardiksen turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Muita tietoja Micardiksesta

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

Micardis-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Micardis-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2015.