



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/568173/2015
EMA/H/C/000413

Riassunto destinato al pubblico

MicardisPlus

telmisartan / idroclorotiazide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per MicardisPlus. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di MicardisPlus.

Che cos'è MicardisPlus?

MicardisPlus è un medicinale che contiene due principi attivi: telmisartan e idroclorotiazide. È disponibile sotto forma di compresse ovali (40 mg o 80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide; 80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide).

Per che cosa si usa MicardisPlus?

MicardisPlus viene usato nei pazienti adulti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale (pressione del sangue elevata) che non può essere adeguatamente controllata con telmisartan da solo. Per "essenziale" si intende che l'ipertensione non ha causa certa.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa MicardisPlus?

MicardisPlus va assunto per via orale una volta al giorno, con dei liquidi. Il dosaggio di MicardisPlus da somministrare dipende dalla dose di telmisartan che il paziente assumeva in precedenza: i pazienti che assumevano 40 mg di telmisartan devono assumere le compresse da 40/12,5 mg, e i pazienti che assumevano 80 mg di telmisartan devono assumere le compresse da 80/12,5 mg. Le compresse da 80/25 mg vanno somministrate ai pazienti la cui pressione sanguigna non è controllata usando le compresse da 80/12,5 mg o ai pazienti che sono stati stabilizzati usando i due principi attivi separatamente prima di passare a MicardisPlus.



Come agisce MicardisPlus?

MicardisPlus contiene due principi attivi, telmisartan e idroclorotiazide.

Telmisartan è un "antagonista dei recettori dell'angiotensina II", ossia inibisce l'azione di un ormone presente nell'organismo, chiamato angiotensina II. Quest'ultimo è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori cui normalmente si lega l'angiotensina II, telmisartan impedisce l'effetto dell'ormone, consentendo ai vasi sanguigni di dilatarsi.

L'idroclorotiazide è un diuretico, ossia un altro tipo di trattamento contro l'ipertensione. Agisce facendo aumentare l'escrezione di urina, riducendo la quantità di liquido nel sangue e abbassando la pressione sanguigna.

L'associazione dei due principi attivi ha un effetto supplementare, riducendo la pressione sanguigna in misura maggiore rispetto a quanto facciano i due medicinali assunti singolarmente. Con la riduzione della pressione sanguigna diminuiscono i rischi a questa associati, fra cui l'ictus.

Quali studi sono stati effettuati su MicardisPlus?

MicardisPlus è stato analizzato in cinque studi principali su un totale di 2 985 pazienti con ipertensione da lieve a moderata. In quattro di questi studi, MicardisPlus è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) e con telmisartan assunto da solo complessivamente in 2 272 pazienti. Nel quinto studio sono stati confrontati gli effetti del proseguimento della terapia con la compressa da 80/12,5 mg con quelli del passaggio alla compressa da 80/25 mg in 713 pazienti che non avevano reagito al trattamento con la compressa da 80/12,5 mg. In tutti gli studi la principale misura dell'efficacia era la riduzione della pressione diastolica del sangue (pressione del sangue misurata tra due battiti cardiaci).

Quali benefici ha mostrato MicardisPlus nel corso degli studi?

MicardisPlus si è rivelato più efficace del placebo e del telmisartan somministrato da solo nel ridurre la pressione diastolica del sangue. Nei pazienti che non erano stati controllati con la compressa da 80/12,5 mg, il passaggio alla compressa da 80/25 mg si è rivelato più efficace del proseguimento della terapia con la dose inferiore nell'abbassare la pressione diastolica del sangue.

Qual è il rischio associato a MicardisPlus?

L'effetto indesiderato più comune con MicardisPlus (osservato in 1-10 pazienti su 100) è il capogiro. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con MicardisPlus, vedere il foglio illustrativo.

MicardisPlus non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza da più di tre mesi. L'uso del medicinale nei primi tre mesi di gravidanza è sconsigliato. MicardisPlus non deve essere usato neppure nei pazienti che hanno gravi problemi di fegato, reni o bile, che hanno livelli troppo bassi di potassio nel sangue o livelli troppo alti di calcio nel sangue. MicardisPlus non deve essere usato in abbinamento a medicinali contenenti aliskiren (usati anche nel trattamento dell'ipertensione essenziale) nei pazienti affetti da diabete di tipo 2 o nei pazienti affetti da insufficienza renale da moderata a grave. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Particolare attenzione va prestata qualora MicardisPlus venga assunto contemporaneamente ad altri farmaci che agiscono sul livello di potassio nel sangue. Per l'elenco completo di questi medicinali, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato MicardisPlus?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di MicardisPlus sono superiori ai suoi rischi per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti la cui pressione sanguigna non è controllata adeguatamente con telmisartan da solo. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per MicardisPlus.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di MicardisPlus?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che MicardisPlus sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di MicardisPlus sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su MicardisPlus

Il 19 aprile 2002 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per MicardisPlus, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di MicardisPlus consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con MicardisPlus, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2015.