



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/306239/2012
EMA/H/C/000209

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Micardis

Telmisartanas

Šis dokumentas yra vaisto Micardis Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Micardis rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Micardis?

Micardis – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos telmisartano. Jis tiekiamas tabletėmis (po 20, 40 ir 80 mg).

Kam vartojamas Micardis?

Micardis skiriamas pirmine hipertenzija (padidėjusiu kraujo spaudimu) sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nežinomos.

Micardis taip pat skiriamas kardiovaskulinių (širdies ir kraujagyslių) ligų, pavyzdžiui, miokardo širdies priepuolių ar insulto profilaktikai. Jis skiriamas pacientams, turėjusiems sveikatos sutrikimų dėl kraujo krešulių (pavyzdžiui, sirgusiems širdies ar arterijų ligomis ar patyrusiems insultą) arba pacientams, sergantiems II tipo diabetu, kuris pažeidė kurį nors organą (pavyzdžiui, akis, širdį ar inkstus).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Micardis?

Pirminei hipertenzijai gydyti paprastai rekomenduojama skirti 40 mg paros Micardis dozę, bet kai kuriems pacientams gali pakakti ir 20 mg paros dozės. Jei kraujo spaudimas sumažėja nepakankamai, galima skirti didesnę – iki 80 mg – paros dozę, arba papildomai skirti kitų kraujo spaudimą mažinančių vaistų, pavyzdžiui, hidrochlorotiazido.



Kardiovaskulinių ligų profilaktikai rekomenduojama dozė yra 80 mg kartą per parą. Pradėdamas gydymą Micardis gydytojas turi atidžiai stebėti paciento kraujo spaudimą ir gali nuspręsti pakoreguoti paciento kraujo spaudimui mažinti skirtą gydymą. Sunkių inkstų sutrikimų turinčius pacientus reikėtų pradėti gydyti mažesne – 20 mg – paros doze. Lengvų arba vidutinio sunkumo kepenų sutrikimų turintiems pacientams reikėtų skirti ne didesnes kaip 40 mg paros dozes.

Kaip veikia Micardis?

Micardis veiklojimedžiaga, telmisartanas, yra angiotenzino II receptorių antagonistas, kuris slopina organizmo hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurianti medžiaga). Slopindamas receptorius, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, telmisartanas slopina šio hormono poveikį, todėl kraujagyslės išsiplečia. Išsiplėtus kraujagyslėms sumažėja kraujo spaudimas ir rizika dėl jo patirti, pavyzdžiui, širdies smūgį arba insultą. Tai taip pat padeda širdžiai varinėti kraują ir dėl to sumažėja rizika ateityje susirgti kardiovaskulinėmis ligomis.

Kaip buvo tiriamas Micardis?

Micardis poveikis tirtas 2 647 pirmine hipertenzija sergantiems pacientams, kurie buvo gydomi vien Micardis arba Micardis ir hidrochlorotiazido deriniu. Įvairių Micardis dozių poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) ir kitų kraujo spaudimą mažinančių vaistų (atenololio, lizinoprilio, enalaprilio ir amlodipino) poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo diastolinio kraujo spaudimo (kraujo spaudimo tarp dviejų širdies susitraukimų) sumažėjimas.

Kardiovaskulinių ligų profilaktikai kartą per parą skiriamo 80 mg Micardis poveikis tirtas viename pagrindiniame tyrime su beveik 26 000 pacientų nuo 55 metų amžiaus. Jie sirgo širdies ar arterijų ligomis, anksčiau patyrė insultą ar sirgo diabetu ir priklausė padidėjusios kardiovaskulinių ligų rizikos grupei. Micardis buvo lyginamas su ramiprilium (kitu kardiovaskulinių ligų profilaktikai skiriamu vaistu) ir abiejų vaistų deriniu. Pagrindinis vaisto veiksmingumo rodiklis buvo sumažėjęs pacientų mirties atvejų arba į ligoninę paguldytų ar širdies priepuolį arba insultą patyrusių pacientų skaičius. Pacientai buvo stebimi vidutiniškai ketverius su puse metų.

Kokia Micardis nauda nustatyta tyrimuose?

Pirmine hipertenzija sergančių pacientų tyrime Micardis veiksmingiau už placebo mažino diastolinį kraujospūdį ir veikė panašiai kaip kiti vaistai nuo hipertenzijos.

Kardiovaskulinių ligų profilaktikai skiriamo Micardis tyrime Micardis poveikis buvo panašus į ramiprilio: mirė, į ligoninę dėl kardiovaskulinių ligų buvo paguldyti arba širdies priepuolį ar insultą patyrė maždaug 17 proc. tirtų pacientų. Abiejų vaistų derinys nebuvo veiksmingesnis už atskirai vartojamus vaistus ir nustatyta, kad jį vartojantiems pacientams padidėja šalutinių reiškinių pavojus.

Kokia rizika siejama su Micardis vartojimu?

Šalutiniai Micardis reiškiniai nėra dažni, tačiau 1–10 pacientų iš 1 000 pasireiškė šie šalutiniai reiškiniai: viršutinių kvėpavimo takų infekcija (peršalimas), įskaitant gerklės ir sinusų uždegimą, šlapimo trakto infekcija (šlapimo takų infekcija), įskaitant šlapimo pūslės infekciją, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), hiperkalemija (didelė kalio koncentracija kraujyje), depresija, nemiga (negalėjimas užmigti), alpimas, galvos svaigulys, bradikardija (sulėtėjęs širdies ritmas), hipotenzija (žemas kraujo spaudimas), dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), kosulys, skausmas pilvo srityje (skrandžio skausmas), viduriavimas, dispepsija (rėmuo), dujų kaupimasis, vėmimas, hiperhidrozė (pernelyg gausus prakaitavimas), niežulys, bėrimas, mialgija (raumenų skausmas), nugaros skausmas,

raumenų spazmai, inkstų nepakankamumas, įskaitant ūmų inkstų nepakankamumą, krūtinės skausmas, astenija (silpnumas) ir padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje (raumenų pažeidimo požymis). Hipotenzija gali dažniau pasireikšti pacientams, kuriems Micardis skiriamas kardiovaskulinių ligų profilaktikai. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Micardis, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Micardis negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) telmisartanui arba bet kuriai kitai pagalbinei vaisto medžiagai. Jo negalima skirti moterims nuo ketvirto nėštumo mėnesio. Vaisto nerekomenduojama vartoti ir pirmuosius tris nėštumo mėnesius. Micardis negalima skirti sunkių kepenų arba tulžies veiklos sutrikimų turintiems asmenims.

Kodėl Micardis buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Micardis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Micardis

Europos Komisija 1998 m. gruodžio 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Micardis rinkodaros teisę.

Išsamų Micardis EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Micardis rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-05.