



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# MicardisPlus

## telmisartāns/hidrohlortiazīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *MicardisPlus*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *MicardisPlus* lietošanu.

### **Kas ir *MicardisPlus*?**

*MicardisPlus* ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas — telmisartānu un hidrohlortiazīdu. Tās ir pieejamas tabletēs (40 mg vai 80 mg telmisartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda; 80 mg telmisartāna un 25 mg hidrohlortiazīda).

### **Kāpēc lieto *MicardisPlus*?**

*MicardisPlus* tiek lietotas pieaugušiem pacientiem ar esenciālu hipertensiju (augstu asinsspiedienu), ja asinsspiedienu nevar atbilstoši kontrolēt, lietojot tikai telmisartānu. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *MicardisPlus*?**

*MicardisPlus* tiek lietotas iekšķīgi vienreiz dienā, uzdzerot šķidrumu. Lietojamā *MicardisPlus* deva ir atkarīga no telmisartāna devas, kādu pacients lietojis iepriekš. Pacientiem, kuri lietojuši 40 mg telmisartāna devu, jālieto 40/12,5 mg tabletes, savukārt pacientiem, kuri lietojuši 80 mg telmisartāna devu, jālieto 80/12,5 mg tabletes. Pacientiem, kuru asinsspiedienu nevar kontrolēt ar 80/12,5 mg tabletēm vai kuru stāvokli stabilizēja, lietojot pirms pārejas uz *MicardisPlus* abas aktīvās vielas atsevišķi, ordinē 80/25 mg tabletes.

### **Kā *MicardisPlus* darbojas?**

*MicardisPlus* ir divu aktīvo vielu, telmisartāna un hidrohlortiazīda, kombinācija.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Telmisartāns ir angiotenzīna II receptoru antagonists, t. i., organismā šīs zāles bloķē hormona angiotenzīna II darbību. Angiotenzīns II ir spēcīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, pie kuriem angiotenzīns II parasti tiek piesaistīts, telmisartāns pārtrauc hormona iedarbību, ļaujot asinsvadiem paplašināties.

Hidrohlortiazīds ir diurētisks līdzeklis, t. i., cits hipertensijas zāļu veids. Tas darbojas, palielinot izdalītā urīna daudzumu, līdz ar to samazinot šķidrums daudzumu asinīs un pazeminot asinsspiedienu.

Abu aktīvo vielu kombinācijai piemīt papildinoša iedarbība, kopā tās samazina asinsspiedienu vairāk nekā katras zāles atsevišķi. Pazeminot asinsspiedienu, samazinās augsta asinsspiediena izraisīto bojājumu, piemēram, insulta risks.

## **Kā noritēja *MicardisPlus* izpēte?**

Piecos pamatpētījumos kopumā iesaistīja 2985 pacientus ar vāji līdz vidēji izteiktu hipertensiju. Četros pamatpētījumos ar 2272 pacientiem *MicardisPlus* iedarbību salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) un ar telmisartānu, ko lietoja atsevišķi. Piektajā pētījumā salīdzināja ārstēšanas iedarbīgumu pacientiem, kuri turpināja lietot 80/12,5 mg tabletes, ar terapijas iedarbīgumu 713 pacientiem, kuriem ordinēja 80/25 mg devu pēc tam, kad tie nebija reaģējuši uz 80/12,5 mg devu. Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija asinsspiediena pazemināšanās diastolē (asinsspiediena mērījumi starp diviem sirdspukstiem).

## **Kāds ir *MicardisPlus* iedarbīgums šajos pētījumos?**

*MicardisPlus* bija ievērojami iedarbīgākas, samazinot asinsspiedienu diastolē, par placebo un telmisartānu, lietojot tās atsevišķi. Pacientiem, kuru stāvokli nevarēja kontrolēt ar 80/12,5 mg tabletēm, pāreja uz 80/25 mg devu efektīvāk pazemināja asinsspiedienu diastolē nekā pacientiem, kuri turpināja lietot zemāko devu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *MicardisPlus*?**

Visbiežāk novērotā *MicardisPlus* blakusparādība (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir reibonis. Pilns visu *MicardisPlus* blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Pirmajos trīs grūtniecības mēnešos šo zāļu lietošana nav ieteicama. Turklāt *MicardisPlus* nedrīkst lietot cilvēki ar smagiem aknu, nieru vai žultsvadu darbības traucējumiem, ar pārāk zemu kālija līmeni vai pārāk augstu kalcija līmeni asinīs. *MicardisPlus* nedrīkst lietot pacientiem ar 2. tipa diabētu vai pacientiem ar vidējiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem. Tās nedrīkst lietot kombinācijā ar zālēm, kas satur aliskirēnu (ko arī lieto esenciālas hipertensijas ārstēšanai). Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Jāievēro piesardzība, lietojot *MicardisPlus* kopā ar citām zālēm, kas ietekmē kālija līmeni asinīs. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *MicardisPlus* tika apstiprinātas?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *MicardisPlus* esenciālas hipertensijas terapijā pacientiem, kuru asinsspiedienu nevar atbilstoši kontrolēt, ja lieto tikai

telmisartānu, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *MicardisPlus* reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *MicardisPlus* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *MicardisPlus* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *MicardisPlus* zāļu aprakstā, kā arī lietošanas instrukcijā ir ietverta drošuma informācija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

## **Cita informācija par *MicardisPlus***

Eiropas Komisija 2002. gada 19. aprīlī izsniedza *MicardisPlus* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *MicardisPlus* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *MicardisPlus* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2015.