

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Kinzalmono

telmisartan

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Kinzalmono. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Kinzalmono.

X'inhu Kinzalmono?

Kinzalmono huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva telmisartan. Jiġi f'għamla ta' pilloli (20, 40 u 80 mg).

Għal xiex jintuża Kinzalmono?

Kinzalmono jintuża fil-kura tal-ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demm għolja) fl-adulti. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti.

Kinzalmono jintuża wkoll għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari (problemi relatati mal-vini tal-qalb) bħalma huma l-attakki tal-qalb u l-puplesija. Jintuża f'pazjenti li kellhom problemi minhabba emboli tad-demm fil-passat (bħal mard tal-qalb, puplesija jew mard tal-arterji) jew li għandhom dijabete tat-tip 2 li tkun għamlet hsara lil xi organu (bħall-għajnejn, il-qalb jew il-kliewi).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Kinzalmono?

Għall-kura tal-ipertensjoni essenzjali, normalment id-doża rakkomandata ta' Kinzalmono hija 40 mg darba kuljum, iżda xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw mill-użu ta' doża ta' 20 mg darba kuljum. Jekk il-pressjoni tad-demm fil-mira ma tintlaħqax, id-doża tista' tiżdied għal 80 mg, jew tista' tiżdied mediċina oħra għall-ipertensjoni, bħall-idroklorotijazide.



Għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari, id-doża rakkomandata hija ta' 80 mg darba kuljum. It-tabib għandu jissorvelja l-pressjoni tad-demmi tal-pazjent mill-qrib meta jinbeda Kinzalmmono, u jista' jiddeċiedi li jaġġusta l-mediċini li jkun qed jieħu l-pazjent sabiex ibaxxu l-pressjoni tad-demmi. Il-pazjenti li jbatu minn indeboliment serju fil-kliwi għandhom jingħataw doża aktar baxxa ta' 20 mg darba kuljum. Il-pazjenti li jbatu minn indeboliment ħafif jew moderat fil-fwied ma għandhomx jingħataw doži oġġla minn 40 mg kuljum.

Kif jaħdem Kinzalmmono?

Is-sustanza attiva f'Kinzalmmono, telmisartan, hija "antagonista tar-riċettur ta' anġjotensina II", li tfisser li timblokka l-azzjoni ta' ormon fil-ġisem magħruf bħala anġjotensina II. Anġjotensina II hija vazokostrittur qawwi (sustanza li traqqaq il-vini tad-demmi). Billi jimblokka r-riċetturi li magħhom normalment tehel l-anġjotensina II, it-telmisartan iwaqqaf lill-ormon milli jkollu effett, u dan jippermetti lill-vini tad-demmi sabiex jitwessgħu. Dan jippermetti lill-pressjoni tad-demmi tinżel, u b'hekk inaqqas ir-riskju assoċjati ma' pressjoni tad-demmi għolja, bħal attakk tal-qalb jew puplesija. Jippermetti wkoll lill-qalb sabiex tippompja d-demmi aktar faċilment, li jista' jgħin sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' problemi kardjovaskulari futuri.

Kif ġie studjat Kinzalmmono?

Għall-kura tal-ipertensjoni essenzjali, Kinzalmmono ġie studjat f'2,647 pazjent li kienet Kinzalmmono jew waħdu jew inkella flimkien mal-idroklorotijażide. Diversi doži differenti ta' Kinzalmmono tqabblu ma' placebo (kura finta) jew ma' mediċini oħra għall-ipertensjoni (atenolol, lisinopril, enalapril u amlodipina). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmi diastolika (pressjoni tad-demmi imkejla bejn żewġ taħbitiet tal-qalb).

Għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari, id-doża ta' 80 mg ta' Kinzalmmono darba kuljum ġiet studjata fi studju li involva kważi 26,000 pazjent minn 55 sena 'l fuq li kellhom mard fil-qalb jew fl-arterji, puplesija, jew kellhom id-diabete u kienu f'riskju għoli ta' problemi kardjovaskulari. Kinzalmmono tqabbel ma' ramipril (mediċina oħra li tipprevjeni problemi kardjovaskulari), kif ukoll mat-taħlita taż-żewġ mediċini. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fl-għadd ta' pazjenti li mietu jew iddahhlu l-isptar, jew li kellhom attakk tal-qalb jew puplesija. Il-pazjenti baqgħu jiġu mmonitorjati għal medja ta' erba' snin u nofs.

Liema benefiċċju wera Kinzalmmono waqt l-istudji?

Għall-kura tal-ipertensjoni essenzjali, Kinzalmmono rriżulta aktar effikaċi mill-placebo biex inaqqas il-pressjoni tad-demmi diastolika u kellu effetti simili għal mediċini oħra għall-ipertensjoni.

Għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari, Kinzalmmono kellu effetti simili għal ramipril, b'madwar 17% tal-pazjenti li mietu, iddahhlu l-isptar minhabba problemi kardjovaskulari, jew kellhom attakk tal-qalb jew puplesija. It-taħlita taż-żewġ mediċini ma kinitx iktar effettiva mill-mediċina meħuda waħedha u kien hemm rabta ma' żieda fl-effetti sekondarji.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Kinzalmmono?

L-effetti sekondarji b'Kinzalmmono mhumiex komuni. Madankollu, l-effetti sekondarji li deheru f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 1,000: infezzjonijiet fil-parti tan-nifs (irjiħat) fosthom infjammazzjoni tal-griżmejn u s-sinus, infezzjoni fl-apparat urinarju (infezzjoni fl-istrutturi li jgħorru l-awrina) fosthom l-infezzjoni fil-bużżeġa, anemija (tnaqqis fil-għadd ta' ċelloli ħomor tad-demmi), iperkalemija (livelli

għoja ta' potassju fid-demm), dipressjoni, insonnja (diffikultà fl-irqad), sinkope (thossok hażin), mejt (vertigini, sens ta' tidwir), bradikardija (taħbit tal-qalb mhux mgħaġġel), ipotensjoni (pressjoni baxxa), dispnea (diffikultà fin-nifs), sogħla, uġiġħ addominali (uġiġħ fl-istonku), dijarrea, dispepsija (ħruq ta' stonku), flatulenza (gass), remettar, iperidrożi (għaraq eċċessiv), prurite (ħakk), raxx, mijalgija (uġiġħ fil-muskoli), uġiġħ fid-dahar, spażmi tal-muskolu, indeboliment renali (problemi fil-kliewi) inkluża l-insuffiċjenza renali f'salt (insuffiċjenza tal-kliewi), uġiġħ fis-sider, astenja (dġgħufija) u livelli oġħla ta' kreatina fid-demm (marker tad-diżintegrazzjoni tal-muskoli). L-ipotensjoni tista' tkun iżjed komuni f'pazjenti li jkunu qed jingħataw Kinzalmono għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Kinzalmono, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kinzalmono m'għandux jintuża minn nisa li jkollhom aktar minn tliet xhur tqala. Mhuwiex rakkomandat li jintuża waqt l-ewwel tliet xhur tat-tqala. Kinzalmono ma għandux jintuża f'persuni li jkollhom problemi gravi fil-fwied jew problemi biljari. F'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 jew f'pazjenti b'indeboliment renali moderat jew sever, Kinzalmono m'għandux jintuża flimkien ma' mediċini li fihom aliskiren (li jintużaw ukoll biex jikkuraw l-ipertensjoni essenzjali). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Kinzalmono?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Kinzalmono huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni biex jitpoġġa fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Kinzalmono?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Kinzalmono jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Kinzalmono, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Kinzalmono:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq madwar l-Unjoni Ewropea, għal Kinzalmono fis-16 ta' Diċembru 1998.

L-EPAR sħiħ għal Kinzalmono jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Kinzalmono, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2015.