



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Micardis

## Telmisartan

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Micardis. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Micardis.

### X'inhu Micardis?

Micardis huwa medicina li fih s-sustanza attiva telmisartan. Jiġi f'għamla ta' pilloli (20, 40 u 80 mg).

### Għal xiex jintuża Micardis?

Micardis jintuża fit-trattament tal-ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demem għolja) fl-adulti. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti.

Micardis 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 minħabba għoqod tad-demem fil-passat (bħalma huma l-mard tal-qalb, puplesija jew mard fl-arterji) jew li għandhom dijabete tat-tip 2 li għamlet ħsara lill-organu (bħalma huma l-għajnejn, il-qalb jew il-kliewi).

Il-medicina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Micardis?

Għall-kura tal-ipertensjoni essenzjali, normalment id-doża rakkomandata ta' Micardis hija 40 mg darba kuljum, iżda xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw mill-użu ta' doża ta' 20 mg darba kuljum. Jekk il-pessjoni tad-demem mixtieqa ma tintlaħaqx, id-doża tista' tiżdied għal 80 mg, jew inkella tista' tiżdied medicina oħra għall-ipertensjoni, bħal idroklorotijażide (hydrochlorothiazide).

Għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari, id-doża rakkomandata hija ta' 80 mg darba kuljum. It-tabib għandu jissorvelja l-pessjoni tad-demem tal-pazjent mill-qrib meta jinbeda Micardis, u jista'



jiddeċiedi li jaġġusta l-mediċini li jkun qed jieħu l-pazjent sabiex ibaxxu l-pessjoni tad-dem. 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 għola minn 40 mg kuljum.

## **Kif jaħdem Micardis?**

Is-sustanza attiva f'Micardis, telmisartan, hija tip ta' "antagonista tar-riċetturi tal-angjotensina II" li tfigħer li timblokka l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem imsejjaħ angjotensina II. L-angjotensina II hija vażokostrittur qawwi (sustanza li traqqaq l-arterji u l-vini). Billi timblokka r-riċetturi li normalment teħel magħhom l-angjotensina II, it-telmisartan twaqqaf l-ormon milli jkollu effett, u b'hekk tippermetti li l-arterji u l-vini jitwessgħu. Dan iwassal għal tnaqqis fil-pessjoni tad-dem, u b'hekk inaqqas ir-riskji assoċjati minn pressjoni għolja tad-dem, fosthom l-attakki tal-qalb u l-puplesija. Dan jippermetti wkoll lill-qalb biex tippompja d-dem b'mod iktar faċli, sistema li tista' tgħin biex tnaqqas ir-riskju ta' problemi kardjovaskolari fil-futur.

## **Kif ġie studjat Micardis?**

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

Għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari, id-doża ta' 80 mg ta' Micardis 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 kien f'riskju għoli ta' problemi kardjovaskulari. Micardis 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 iddaħħlu l-isptar, jew li kellhom attakk tal-qalb jew puplesija. Il-pazjenti baqgħu jiġu mmonitorjati għal medja ta' erba' snin u nofs.

## **X'benefiċċju wera Micardis matul l-istudji?**

Għall-kura tal-ipertensjoni essenzjali, Micardis irriżulta aktar effikaċi mill-placebo biex inaqqas il-pessjoni tad-dem dijastolika u kellu effetti simili għal mediċini oħra għall-ipertensjoni.

Għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari, Micardis kellu effett simili għal ramipril, b'madwar 17% tal-pazjenti mietu, iddaħħlu l-isptar minħabba 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' Micardis?**

L-effetti sekondarji b'Micardis m'humix komuni. Madankollu, l-effetti sekondarji li ġejjin jidhru f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 1,000: infezzjonijiet fil-parti tan-nifs (irjiħat) fosthom infjammazzjoni tal-grizmejn u s-sinus, infezzjoni fl-apparat urinarju (infezzjoni fl-istrutturi li jgħorru l-awrina) fosthom l-infezzjoni fil-bużżieqa, anemija (tnaqqis fil-għadd ta' ċelloli ħomor tad-dem), iperkalemija (livelli għolja ta' potassju fid-dem), dipressjoni, insonnija (diffikultà fl-irqad), sinkope (tħossok ħażin), mejt (vertiġini, sens ta' tidwir), bradikardija (taħbit tal-qalb mhux mgħaġġel), ipotensjoni (pessjoni baxxa), dispnea (diffikultà fin-nifs), sogħla, uġiġħ addominali (uġiġħ fl-istonku), dijarrea, dispepsija (ħruq fl-istonku), flatulenza (gass), remettar, iperidroži (għaraq eċċessiv), prurite (ħakk), raxx, mijalġija (uġiġħ

fil-muskoli), uġigħ fid-dahar, spażmi tal-muskolu, indeboliment renali (problemi fil-kliewi) inkluża l-insuffiċjenza renali (insuffiċjenza tal-kliewi), uġigħ fis-sider, astenja (djgħufija) u livelli għola ta' kreatina fid-demm (marker tal-kataboliżmu - diżintegrazzjoni tal-muskoli). L-ipotensjoni tista' tkun iżjed komuni f'pazjenti li jkunu qed jingħataw Micardis għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Micardis, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Micardis ma għandux jintuża min-nies li huma ipersensittivi (allergici) għat-telmisartan jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuża lanqas minn nisa li jkollhom aktar minn tliet xhur tqala. M'huwiex rakkomandat li jintuża waqt l-ewwel tliet xhur tat-tqala. Micardis ma għandux jintuża f'persuni li jkollhom problemi gravi fil-fwied jew problemi biljari.

## **Għaliex ġie approvat Micardis?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Micardis huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Aktar tagħrif dwar Micardis:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Micardis valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-16 ta' Diċembru 1998.

L-EPAR sħiħ għal Micardis jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Micardis, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'05-2012.