

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Kinzalmono

telmisartan

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Kinzalmono. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Kinzalmono vast te stellen.

Wat is Kinzalmono?

Kinzalmono is een geneesmiddel dat de werkzame stof telmisartan bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (20, 40 en 80 mg).

Wanneer wordt Kinzalmono voorgeschreven?

Kinzalmono wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). 'Essentieel' betekent dat er geen aanwijsbare oorzaak voor de hypertensie is.

Kinzalmono wordt ook voorgeschreven om hart- en vaatproblemen te voorkomen, zoals een hartaanval of een beroerte. Het wordt gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van problemen als gevolg van bloedstolsels (zoals een hartaandoening, beroerte of aandoening van de slagaders) of bij patiënten met type 2-diabetes waardoor een orgaan is aangetast (zoals de ogen, het hart of de nieren).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Kinzalmono gebruikt?

Voor de behandeling van essentiële hypertensie is de aanbevolen dosis Kinzalmono 40 mg eenmaal daags, maar sommige patiënten kunnen baat hebben bij een dosis van 20 mg eenmaal per dag. Wordt de gewenste bloeddruk niet bereikt, dan kan ofwel de dosis worden verhoogd tot 80 mg, of een ander geneesmiddel voor hypertensie worden toegevoegd, zoals hydrochloorthiazide.

De aanbevolen dagelijkse dosis voor de preventie van hart- en vaatproblemen is eenmaal daags 80 mg. De arts moet bij het begin van de behandeling met Kinzalmono de bloeddruk van de patiënt nauwgezet controleren en kan eventueel beslissen om de bloeddrukverlagende medicatie van de patiënt aan te passen. Patiënten met een sterk verminderde nierfunctie moeten beginnen met een lagere dosis van 20 mg eenmaal per dag. Patiënten met licht of matig verminderde leverfunctie mogen geen hogere doses dan 40 mg per dag innemen.

Hoe werkt Kinzalmono?

De werkzame stof van Kinzalmono, telmisartan, is een angiotensine II-receptorantagonist. Het voorkomt de werking van het hormoon angiotensine II. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Telmisartan stopt de werking van angiotensine II door de receptoren te blokkeren waaraan het hormoon zich normaal hecht, zodat de bloedvaten zich verwijden. Hierdoor daalt de bloeddruk en verminderen de risico's van een hoge bloeddruk, zoals een hartaanval of beroerte. Bovendien kan het hart hierdoor het bloed gemakkelijker rondpompen, wat het risico op toekomstige hart- en vaatproblemen kan helpen verminderen.

Hoe is Kinzalmono onderzocht?

Voor de behandeling van essentiële hypertensie is Kinzalmono onderzocht bij 2 647 patiënten die ofwel Kinzalmono alleen ofwel Kinzalmono in combinatie met hydrochloorthiazide namen. Verschillende doses Kinzalmono werden vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) en met andere bloeddrukverlagende middelen (atenolol, lisinopril, enalapril en amlodipine). De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid van het middel was de verlaging van de diastolische bloeddruk (de bloeddruk gemeten tussen twee hartslagen).

Voor de voorkoming van hart- en vaatproblemen is Kinzalmono in een dosering van eenmaal daags 80 mg onderzocht in één grootschalig onderzoek onder bijna 26 000 patiënten van 55 jaar of ouder die aan hart- of slagaderziekte leden, een beroerte hadden gehad of diabetes hadden en een groot risico op hart- en vaatproblemen liepen. Kinzalmono werd vergeleken met ramipril (een ander middel ter voorkoming van hart- en vaatproblemen) en met de combinatie van beide geneesmiddelen. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de daling van het aantal patiënten dat overleed of in het ziekenhuis moest worden opgenomen, of dat een hartaanval of een beroerte had. De toestand van de patiënten werd gemiddeld vierenhalf jaar gevolgd.

Welke voordelen bleek Kinzalmono tijdens de studies te hebben?

Voor de behandeling van essentiële hypertensie was Kinzalmono werkzaamere dan de placebo voor het verlagen van de diastolische bloeddruk en had het een vergelijkbaar effect als andere bloeddrukverlagende middelen.

Voor het voorkomen van hart- en vaatproblemen had Kinzalmono een vergelijkbaar effect als ramipril: ongeveer 17% van de patiënten overleed, werd met hart- en vaatproblemen in het ziekenhuis opgenomen of had een hartaanval of een beroerte. De combinatie van beide geneesmiddelen was niet werkzaamere dan wanneer ze afzonderlijk werden ingenomen. Bovendien nam het risico van bijwerkingen toe.

Welke risico's houdt het gebruik van Kinzalmono in?

Het optreden van bijwerkingen bij Kinzalmono is niet gebruikelijk. De volgende bijwerkingen worden echter bij 1 tot 10 op de 1 000 patiënten waargenomen: infecties van de hogere luchtwegen (verkoudheden) waaronder ontsteking van de keel en de sinussen, urineweginfecties en blaasontsteking, anemie (laag gehalte aan rode bloedcellen), hyperkaliëmie (hoge kaliumspiegels in het bloed), depressie, slapeloosheid, flauwvallen, duizeligheid, bradycardie (langzame hartslag), hypotensie (lage bloeddruk), dyspnoe (bemoeijikte ademhaling), hoesten, buikpijn, diarree, dyspepsie (brandend maagzuur), winderigheid, braken, overmatig zweten, jeuk, huiduitslag, spierpijn, rugpijn, spierspasmen, nierfunctiestoornissen waaronder acuut nierfalen, pijn op de borst, asthenie (zwakte) en verhoogde creatininespiegels in het bloed (een teken van spieraafbraak). Lage bloeddruk kan vaker voorkomen bij patiënten die Kinzalmono ter voorkoming van hart- en vaatproblemen krijgen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Kinzalmono.

Het mag niet worden voorgeschreven aan vrouwen die meer dan drie maanden zwanger zijn. Het gebruik van het middel wordt afgeraden in de eerste drie maanden van de zwangerschap. Kinzalmono mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige lever- of galblaasaandoeningen. Bij patiënten met type 2-diabetes of bij patiënten met matige of ernstige nierfunctiestoornissen mag Kinzalmono evenmin worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die aliskiren bevatten (een ander middel voor de behandeling van essentiële hypertensie). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Kinzalmono goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Kinzalmono groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kinzalmono te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Kinzalmono te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Kinzalmono veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Kinzalmono

De Europese Commissie heeft op 16 december 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Kinzalmono verleend.

Het volledige EPAR voor Kinzalmono is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Kinzalmono.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2015.