



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# MicardisPlus

## telmisartan/hydrochlorothiazide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor MicardisPlus. 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 MicardisPlus vast te stellen.

### Wat is MicardisPlus?

MicardisPlus is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat: telmisartan en hydrochlorothiazide. Het is verkrijgbaar in de vorm van ovaalvormige tabletten (40 mg of 80 mg telmisartan en 12,5 mg hydrochlorothiazide; 80 mg telmisartan en 25 mg hydrochlorothiazide).

### Wanneer wordt MicardisPlus voorgeschreven?

MicardisPlus wordt gebruikt bij volwassen patiënten met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) die niet adequaat kan worden behandeld met telmisartan alleen. 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe wordt MicardisPlus gebruikt?

MicardisPlus wordt eenmaal daags met een vloeistof via de mond ingenomen. De aan te houden dosering van MicardisPlus is afhankelijk van de dosis telmisartan die de patiënt voorheen innam: patiënten die 40 mg telmisartan kregen moeten de 40/12,5 mg-tabletten nemen, en patiënten die 80 mg telmisartan kregen de 80/12,5 mg-tabletten. De 80/25 mg-tabletten zijn bedoeld voor patiënten bij wie de bloeddruk niet kan worden gereguleerd met de 80/12,5 mg-tabletten of bij wie de bloeddruk gestabiliseerd is met de twee werkzame stoffen afzonderlijk, alvorens op MicardisPlus wordt overgeschakeld.



## Hoe werkt MicardisPlus?

MicardisPlus bevat twee werkzame stoffen: telmisartan en hydrochloorthiazide.

Telmisartan is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Dit betekent dat het de werking blokkeert 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 vasthecht, zodat de bloedvaten zich verwijden.

Hydrochloorthiazide is een plasmiddel, een ander type behandeling van hoge bloeddruk. Het veroorzaakt een grotere uitscheiding van urine, waardoor de hoeveelheid vloeistof in het bloed afneemt en de bloeddruk daalt.

De combinatie van beide werkzame stoffen heeft een cumulatieve werking en doet de bloeddruk in sterkere mate dalen dan de geneesmiddelen afzonderlijk. Door verlaging van de bloeddruk nemen de risico's af die verband houden met een hoge bloeddruk, zoals beroertes.

## Hoe is MicardisPlus onderzocht?

MicardisPlus is onderzocht in vijf grote studies waarbij in totaal 2 985 patiënten met lichte tot matige hypertensie betrokken waren. In vier van deze studies (in totaal 2 272 patiënten) werd MicardisPlus vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) en met telmisartan als monotherapie. In de vijfde studie werd het effect van doorbehandeling met de 80/12,5 mg-tabletten vergeleken met overschakeling op de 80/25 mg-tabletten bij 713 patiënten die niet op de 80/12,5 mg-tabletten hadden gereageerd. In alle studies was de belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid van het middel de daling van de diastolische bloeddruk (de bloeddruk gemeten tussen twee hartslagen).

## Welke voordelen bleek MicardisPlus tijdens de studies te hebben?

MicardisPlus was werkzamer dan placebo en dan telmisartan als monotherapie wat betreft verlaging van de diastolische bloeddruk. Bij patiënten die niet met de 80/12,5 mg-tabletten konden worden gereguleerd, bleek overschakeling op de 80/25 mg-tabletten werkzamer te zijn in termen van verlaging van de diastolische bloeddruk dan handhaving van de lagere dosering.

## Welke risico's houdt het gebruik van MicardisPlus in?

De meest voorkomende bijwerking van MicardisPlus (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) is duizeligheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van MicardisPlus.

MicardisPlus mag niet worden voorgeschreven aan vrouwen die meer dan drie maanden zwanger zijn. Gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wordt niet aanbevolen. MicardisPlus mag ook niet gebruikt worden bij mensen met ernstige gal-, lever- of nierproblemen, te lage bloedkaliumspiegels of te hoge bloedcalciumspiegels. Bij patiënten met diabetes type 2 of met matige tot ernstige nierproblemen mag MicardisPlus 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.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van MicardisPlus in combinatie met andere middelen die een effect hebben op de bloedkaliumspiegels. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van deze geneesmiddelen.

### **Waarom is MicardisPlus goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van MicardisPlus groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van essentiële hypertensie bij patiënten bij wie de bloeddruk niet adequaat kan worden behandeld met telmisartan alleen. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van MicardisPlus.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van MicardisPlus te waarborgen?**

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

### **Overige informatie over MicardisPlus**

De Europese Commissie heeft op 19 april 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van MicardisPlus verleend.

Het volledige EPAR voor MicardisPlus 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 MicardisPlus.

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