

EMA/562547/2015
EMA/H/C/000414

EPAR-samenvatting voor het publiek

PritorPlus

telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Wat is PritorPlus?

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

Wanneer wordt PritorPlus voorgeschreven?

PritorPlus 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 PritorPlus gebruikt?

PritorPlus wordt eenmaal daags met een vloeistof via de mond ingenomen, al dan niet met voedsel. De aan te houden dosering van PritorPlus 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 PritorPlus wordt overgeschakeld.

Hoe werkt PritorPlus?

PritorPlus 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 PritorPlus onderzocht?

PritorPlus 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 PritorPlus 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 PritorPlus tijdens de studies te hebben?

PritorPlus 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 PritorPlus in?

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

PritorPlus 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. PritorPlus mag ook niet worden gebruikt 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 PritorPlus 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 PritorPlus in combinatie met andere middelen die een effect hebben op de bloedkaliumspiegels. Zie de bijsluiter voor het volledig overzicht van deze geneesmiddelen.

Waarom is PritorPlus goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van PritorPlus 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 CHMP heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van PritorPlus.

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

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

Overige informatie over PritorPlus

De Europese Commissie heeft op 22 april 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van PritorPlus verleend.

Het volledige EPAR voor PritorPlus 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_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met PritorPlus.

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