



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

MicardisPlus

telmisartan / hidroclorotiazida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao MicardisPlus. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do MicardisPlus.

O que é o MicardisPlus?

O MicardisPlus é um medicamento que contém duas substâncias ativas, telmisartan e hidroclorotiazida. Está disponível na forma de comprimidos (40 mg ou 80 mg de telmisartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida; 80 mg de telmisartan e 25 mg de hidroclorotiazida).

Para que é utilizado o MicardisPlus?

O MicardisPlus é utilizado em doentes com hipertensão essencial (pressão arterial elevada) não adequadamente controlada com telmisartan em monoterapia (isoladamente). «Essencial» significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o MicardisPlus?

O MicardisPlus é tomado por via oral com um líquido, uma vez por dia. A dose a tomar de MicardisPlus depende da dose de telmisartan que o doente estava a tomar anteriormente: os doentes que tomavam 40 mg de telmisartan deverão tomar os comprimidos de 40/12,5 mg; os doentes que tomavam 80 mg de telmisartan deverão tomar os comprimidos de 80/12,5 mg. Os comprimidos de 80/25 mg são administrados a doentes cuja pressão arterial não seja controlada com os comprimidos de 80/12,5 mg, ou que tenha sido estabilizada por meio da administração das duas substâncias ativas tomadas separadamente, antes de mudar para o tratamento com o MicardisPlus.



Como funciona o MicardisPlus?

O MicardisPlus contém duas substâncias ativas, telmisartan e hidroclorotiazida.

O telmisartan é um antagonista dos recetores da angiotensina II, o que significa que bloqueia a ação de uma hormona no organismo designada angiotensina II. A angiotensina II é um agente vasoconstritor potente (uma substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear os recetores aos quais a angiotensina II normalmente se liga, o telmisartan inibe o efeito da hormona, permitindo que os vasos sanguíneos se alarguem.

A hidroclorotiazida é um diurético, um outro tipo de tratamento para a hipertensão. Funciona aumentando o volume de urina excretado, reduzindo a quantidade de fluido no sangue e baixando a pressão arterial.

A associação das duas substâncias ativas tem um efeito aditivo, permitindo uma redução da pressão arterial superior à que se conseguiria com cada um dos medicamentos tomados isoladamente. Ao baixar a pressão arterial, diminui os riscos associados à pressão arterial elevada, nomeadamente o de acidente vascular cerebral.

Como foi estudado o MicardisPlus?

O MicardisPlus foi estudado em cinco estudos principais que incluíram um total de 2985 doentes com hipertensão ligeira a moderada. Em quatro destes estudos (em 2272 doentes), o MicardisPlus foi comparado com um placebo (tratamento simulado) e com telmisartan em monoterapia. O quinto estudo, efetuado em 713 doentes que não tinham respondido ao comprimido de 80/12,5 mg, comparou os efeitos da continuação do tratamento com os comprimidos de 80/12,5 mg com os da mudança para os comprimidos de 80/25 mg. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a redução da pressão arterial diastólica (a pressão arterial medida entre dois batimentos cardíacos).

Qual o benefício demonstrado pelo MicardisPlus durante os estudos?

O MicardisPlus foi mais eficaz na redução da pressão arterial diastólica do que o placebo e do que o telmisartan tomado isoladamente. Nos doentes não controlados com o comprimido de 80/12,5 mg, a mudança para o tratamento com os comprimidos de 80/25 mg foi mais eficaz na redução da pressão arterial diastólica do que a continuação com a dose inferior.

Qual é o risco associado ao MicardisPlus?

O efeito secundário mais frequente associado ao MicardisPlus (observado em 1 a 10 doentes em cada 100) é a ocorrência de tonturas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao MicardisPlus, consulte o Folheto Informativo.

O MicardisPlus é contraindicado em mulheres que tenham ultrapassado os três meses de gravidez. O seu uso durante os primeiros três meses da gravidez não é recomendado. O MicardisPlus é também contraindicado em pessoas que sofram de problemas hepáticos, renais ou biliares graves ou que tenham níveis de potássio no sangue demasiado baixos ou níveis de cálcio no sangue demasiado elevados. Em doentes com diabetes de tipo 2 ou com insuficiência renal moderada a grave, o MicardisPlus é contraindicado em associação com medicamentos que contenham aliscireno (também

usados no tratamento da hipertensão essencial). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Devem ser tomadas precauções na administração simultânea do MicardisPlus com outros medicamentos com efeito nos níveis de potássio no sangue. A lista completa desses medicamentos figura no Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o MicardisPlus?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do MicardisPlus são superiores aos seus riscos no tratamento da hipertensão essencial em doentes cuja pressão arterial não é controlada adequadamente com telmisartan em monoterapia. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o MicardisPlus.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do MicardisPlus?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do MicardisPlus. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do MicardisPlus, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o MicardisPlus

Em 19 de abril de 2002, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento MicardisPlus.

O EPAR completo relativo ao MicardisPlus pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o MicardisPlus, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2015.