

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

Rezumat EPAR pentru public

Kinzalmono

telmisartan

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Kinzalmono. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Kinzalmono.

Ce este Kinzalmono?

Kinzalmono este un medicament care conține substanța activă telmisartan. Este disponibil sub formă de comprimate (20, 40 și 80 mg).

Pentru ce se utilizează Kinzalmono?

Kinzalmono se utilizează în tratamentul hipertensiunii esențiale (tensiune arterială mare) la adulți. Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă.

Kinzalmono se utilizează, de asemenea, pentru prevenirea problemelor cardiovasculare (probleme cu inima și vasele de sânge), precum atacurile de cord sau accidentele vasculare cerebrale. Medicamentul se utilizează la pacienții care au avut în trecut probleme din cauza cheagurilor de sânge (cum ar fi boală cardiacă, accident vascular cerebral sau boală arterială) sau care suferă de diabet de tip 2 ce a produs leziuni la nivelul unui organ (precum ochii, inima sau rinichii).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Kinzalmono?

Pentru tratamentul hipertensiunii esențiale, doza obișnuită recomandată de Kinzalmono este de 40 mg o dată pe zi, dar este posibil ca unii pacienți să obțină rezultate bune cu o doză de 20 mg o dată pe zi. Dacă tensiunea arterială țintă nu este atinsă, doza poate fi mărită la 80 mg sau se poate adăuga un alt medicament pentru hipertensiune, precum hidroclorotiazida.



Pentru prevenirea problemelor cardiovasculare, doza recomandată este de 80 mg o dată pe zi. La începutul tratamentului cu Kinzalmono, medicul trebuie să supravegheze îndeaproape tensiunea arterială a pacientului și poate decide să ajusteze medicația prescrisă pacientului pentru scăderea tensiunii arteriale. Pacienții cu insuficiență renală severă trebuie să primească o doză inițială mai mică de 20 mg o dată pe zi. Pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată nu trebuie să primească doze mai mari de 40 mg pe zi.

Cum acționează Kinzalmono?

Substanța activă din Kinzalmono, telmisartanul, este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon din organism numit angiotensină II.

Angiotensina II este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, telmisartanul împiedică orice efect al hormonului, permițând dilatarea vaselor de sânge. Aceasta permite scăderea tensiunii arteriale, reducând riscurile asociate cu hipertensiunea arterială, precum apariția unui atac de cord sau a unui accident vascular cerebral. De asemenea, permite inimii să pompeze sânge mai ușor, ceea ce poate ajuta la reducerea riscului de probleme cardiovasculare în viitor.

Cum a fost studiat Kinzalmono?

Pentru tratamentul hipertensiunii esențiale, Kinzalmono a fost studiat pe 2 647 de pacienți care au luat Kinzalmono fie în monoterapie, fie în asociere cu hidroclorotiazidă. Diferite doze de Kinzalmono au fost comparate cu placebo (un preparat inactiv) și cu alte medicamente pentru hipertensiune (atenolol, lisinopril, enalapril și amlodipină). Principalul indicator al eficacității a fost reducerea tensiunii arteriale diastolice (tensiunea arterială măsurată între două bătăi ale inimii).

Pentru prevenirea problemelor cardiovasculare, Kinzalmono 80 mg administrat o dată pe zi a fost evaluat în cadrul unui studiu principal care a cuprins aproape 26 000 de pacienți cu vârsta de cel puțin 55 de ani, care suferiseră de boli de inimă sau boli arteriale, avuseseră un accident vascular cerebral sau diabet și la care riscul de apariție a problemelor cardiovasculare era mare. Kinzalmono a fost comparat cu ramipril (un alt medicament utilizat pentru prevenirea problemelor cardiovasculare) și cu o combinație a celor două medicamente. Principalul indicator al eficacității a fost reducerea numărului pacienților care au decedat, care au fost spitalizați sau care au suferit un atac de cord sau un accident vascular cerebral. Pacienții au fost supravegheați pe o perioadă medie de patru ani și jumătate.

Ce beneficii a prezentat Kinzalmono pe parcursul studiilor?

În tratamentul hipertensiunii esențiale, Kinzalmono a fost mai eficace decât placebo în reducerea tensiunii arteriale diastolice și a avut efecte similare cu celelalte medicamente pentru hipertensiune.

În prevenirea problemelor cardiovasculare, Kinzalmono a avut efecte similare cu cele a ramiprilului, procentul pacienților care au decedat, care au fost spitalizați din cauza problemelor cardiovasculare sau care au suferit un atac de cord sau un accident vascular cerebral situându-se în jurul a 17%.

Combinația celor două medicamente nu a fost mai eficace decât oricare dintre medicamente luat separat și a fost asociată cu un risc crescut de efecte secundare.

Care sunt riscurile asociate cu Kinzalmono?

Efectele secundare asociate cu Kinzalmono nu sunt frecvente. Cu toate acestea, următoarele efecte secundare au fost observate la 1 până la 10 pacienți din 1 000: infecții ale căilor respiratorii superioare

(răceli), inclusiv inflamații ale gâtului și ale sinusurilor, infecții ale căilor urinare (infecții ale structurilor care transportă urina), inclusiv infecții ale vezicii urinare, anemie (număr redus de globule roșii), hiperpotasemie (creșterea nivelului de potasiu în sânge), depresie, insomnie, sincopă (leșin), vertij (senzație de amețeală), bradicardie (încetinirea bătăilor inimii), hipotensiune (tensiune arterială scăzută), dispnee (respirație dificilă), tuse, dureri abdominale (de burtă), diaree, dispepsie (arsuri gastrice), flatulență (gaze), vărsături, hiperhidroză (transpirație excesivă), prurit (mâncărime), erupții cutanate, mialgie (dureri musculare), dureri de spate, spasme musculare, alterarea funcției renale (insuficiență renală), inclusiv insuficiență renală acută, dureri în piept, astenie (slăbiciune) și niveluri crescute de creatinină în sânge (un marker al descompunerii la nivel muscular). Hipotensiunea poate fi mai frecventă la pacienții care iau Kinzalmono pentru prevenirea problemelor cardiovasculare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Kinzalmono, consultați prospectul.

Kinzalmono este contraindicat la femeile gravide după a treia lună de sarcină. Nu se recomandă utilizarea sa în primele trei luni de sarcină. Kinzalmono este contraindicat la persoanele care au afecțiuni hepatice sau biliare severe. Kinzalmono în asociere cu medicamente care conțin aliskiren (folosite de asemenea în tratamentul hipertensiunii esențiale) este, de asemenea, contraindicat la pacienții cu diabet de tip 2 sau la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Kinzalmono?

CHMP a hotărât că beneficiile Kinzalmono sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kinzalmono?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Kinzalmono să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Kinzalmono, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Kinzalmono

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Kinzalmono, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 decembrie 1998.

EPAR-ul complet pentru Kinzalmono este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Kinzalmono, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2015.