



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/306239/2012
EMA/H/C/000209

Rezumat EPAR destinat publicului

Micardis

telmisartan

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Micardis. 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 Micardis.

Ce este Micardis?

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

Pentru ce se utilizează Micardis?

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

Micardis 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 cauzate de cheaguri de sânge (de exemplu boală cardiacă, accident vascular cerebral sau boală arterială) sau care suferă de diabet de tip 2 care a produs leziuni la nivelul unui organ (precum ochii, inima sau rinichii).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Micardis?

Pentru tratamentul hipertensiunii esențiale, doza obișnuită recomandată de Micardis 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 antihipertensiv, precum hidroclorotiazida.



Pentru prevenirea problemelor cardiovasculare, doza recomandată este de 80 mg o dată pe zi. La începutul tratamentului cu Micardis, 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 Micardis?

Substanța activă din Micardis, 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 sanguine). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, telmisartanul împiedică efectul hormonului, permițând dilatarea vaselor de sânge. Aceasta permite scăderea tensiunii arteriale, reducând riscurile asociate cu hipertensiunea arterială, de exemplu un atac de cord sau un accident vascular cerebral. De asemenea, permite inimii să pompeze sângele mai ușor, ceea ce poate ajuta la reducerea riscului de probleme cardiovasculare în viitor.

Cum a fost studiat Micardis?

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

Pentru prevenirea problemelor cardiovasculare, Micardis 80 mg administrat o dată pe zi a fost studiat în cadrul unui studiu principal care a inclus aproape 26 000 de pacienți în vârstă de 55 de ani și peste care suferiseră de boli de inimă sau de boli arteriale, avuseseră un accident vascular cerebral sau diabet și la care riscul de apariție a problemelor cardiovasculare era mare. Micardis a fost comparat cu ramipril (un alt medicament utilizat pentru prevenirea problemelor cardiovasculare) și cu combinația celor două medicamente. Principala măsură a 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 Micardis pe parcursul studiilor?

În tratamentul hipertensiunii esențiale, Micardis 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, Micardis 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 Micardis?

Efectele secundare asociate cu Micardis nu sunt frecvente. La 1 până la 10 pacienți din 1 000 s-au observat însă următoarele efecte secundare: 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 Micardis pentru prevenirea problemelor cardiovasculare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Micardis, consultați prospectul.

Micardis este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la telmisartan sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Nu trebuie administrat femeilor gravide după a treia lună de sarcină. În primele trei luni de sarcină utilizarea sa nu este recomandată. Administrarea Micardis este contraindicată la persoanele care au afecțiuni hepatice sau biliare severe.

De ce a fost aprobat Micardis?

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

Alte informații despre Micardis

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

EPAR-ul complet pentru Micardis 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 Micardis, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2012.