



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

MicardisPlus

telmisartan / hidroclorotiazidă

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

Ce este MicardisPlus?

MicardisPlus este un medicament care conține două substanțe active, telmisartan și hidroclorotiazidă. Este disponibil sub formă de comprimate ovale (40 mg sau 80 mg telmisartan și 12,5 mg hidroclorotiazidă; 80 mg telmisartan și 25 mg hidroclorotiazidă).

Pentru ce se utilizează MicardisPlus?

MicardisPlus se utilizează la pacienți adulți cu hipertensiune esențială (tensiune arterială mare), care nu este ținută sub control în mod adecvat numai cu telmisartan. Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează MicardisPlus?

MicardisPlus se ia pe cale orală o dată pe zi, cu lichide. Doza de MicardisPlus care trebuie utilizată depinde de doza de telmisartan pe care pacientul o lua înainte: pacienții care luau 40 mg telmisartan trebuie să ia comprimatele de 40/12,5 mg, iar pacienții care luau 80 mg telmisartan trebuie să ia comprimatele de 80/12,5 mg. Comprimatele de 80/25 mg se administrează pacienților la care tensiunea arterială nu este reglată cu comprimate de 80/12,5 mg sau care au fost stabiliți prin administrarea separată a celor două substanțe active înainte de a trece pe tratamentul cu MicardisPlus.



Cum acționează MicardisPlus?

MicardisPlus conține două substanțe active, telmisartan și hidroclorotiazidă.

Telmisartanul este un „antagonist al receptorilor angiotensinei 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). Blocând receptorii de care se leagă în mod normal angiotensina II, telmisartanul împiedică efectul hormonului, permițând dilatarea vaselor de sânge.

Hidroclorotiazida este un diuretic, adică un alt tip de tratament pentru hipertensiune. Acționează mărinind volumul de urină, reducând cantitatea de lichid din sânge și scăzând tensiunea arterială.

Asocierea celor două substanțe active are efect cumulativ, scăzând tensiunea arterială mai mult decât fiecare medicament administrat în monoterapie. Prin scăderea tensiunii arteriale, se reduc riscurile asociate tensiunii arteriale mari, cum ar fi cel de a suferi un accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat MicardisPlus?

MicardisPlus a fost studiat în cinci studii principale care au cuprins, în total, 2 985 de pacienți cu hipertensiune arterială ușoară până la moderată. În patru dintre aceste studii, MicardisPlus a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) și cu telmisartan administrat în monoterapie, pe un total de 2 272 de pacienți. Al cincilea studiu a comparat efectele rămânerii la tratamentul cu comprimate de 80/12,5 mg cu trecerea la tratamentul cu comprimate de 80/25 mg, la 713 pacienți care nu au răspuns la tratamentul cu comprimatele de 80/12,5 mg. În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost scăderea tensiunii arteriale diastolice (tensiunea arterială măsurată între două bătăi ale inimii).

Ce beneficii a prezentat MicardisPlus pe parcursul studiilor?

MicardisPlus a fost mai eficace în reducerea tensiunii arteriale diastolice și decât telmisartanul administrat în monoterapie și decât placebo. La pacienții la care tensiunea arterială nu a fost reglată prin administrarea de comprimate de 80/12,5 mg, trecerea la comprimatele de 80/25 mg a fost mai eficace în reducerea tensiunii arteriale diastolice decât rămânerea la doza mai mică.

Care sunt riscurile asociate cu MicardisPlus?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu MicardisPlus (observat la 1 până la 10 pacienți din 100) este amețeala. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu MicardisPlus, consultați prospectul.

MicardisPlus este contraindicat la femeile gravide după a treia lună de sarcină. Nu este recomandată utilizarea sa în primele trei luni de sarcină. MicardisPlus este de asemenea contraindicat la persoanele cu afecțiuni hepatice, renale sau biliare severe, cu concentrații prea mici de potasiu în sânge sau concentrații prea mari de calciu în sânge. De asemenea, MicardisPlus în asociere cu medicamente care conțin aliskiren (utilizate de asemenea în tratamentul hipertensiunii esențiale) este contraindicat la pacienții cu diabet de tip 2 sau la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

Se recomandă precauție la asocierea MicardisPlus cu alte medicamente care afectează concentrațiile de potasiu din sânge. Lista completă a acestor medicamente este disponibilă în prospect.

De ce a fost aprobat MicardisPlus?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile MicardisPlus sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratarea hipertensiunii esențiale la pacienții la care tensiunea arterială nu este reglată adecvat numai cu telmisartan. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru MicardisPlus.

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca MicardisPlus să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru MicardisPlus, 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 MicardisPlus

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru MicardisPlus, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 aprilie 2002.

EPAR-ul complet pentru MicardisPlus este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu MicardisPlus, 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.