

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Kinzalmono

telmisartan

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Kinzalmono. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Kinzalmono.

Čo je Kinzalmono?

Kinzalmono je liek, ktorý obsahuje účinnú látku telmisartan. Je dostupný vo forme tabliet (20, 40 a 80 mg).

Na čo sa liek Kinzalmono používa?

Liek Kinzalmono sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. Esenciálny znamená, že sa nezistila žiadna konkrétna príčina vysokého krvného tlaku.

Liek Kinzalmono sa takisto používa na prevenciu kardiovaskulárnych problémov (problémov so srdcom a s krvnými cievami), napríklad srdcových infarktov alebo mozgových príhod. Liek sa používa v prípade pacientov, ktorí mali v minulosti problémy v dôsledku krvných zrazenín (napríklad ochorenie srdca, mŕtvica alebo ochorenie tepien), alebo ktorí majú cukrovku 2. typu, ktorá im poškodila niektorý orgán (napríklad oči, srdce alebo obličky).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Kinzalmono užíva?

Odporúčaná dávka lieku Kinzalmono pri liečbe esenciálnej hypertenzie je zvyčajne 40 mg, ktorá sa užíva raz denne, pre niektorých pacientov však liek môže byť prínosom pri dávke 20 mg užíwanej raz denne. Ak sa nedosiahne cieľový krvný tlak, dávka sa môže zvýšiť na 80 mg alebo sa môže pridať ďalší liek na hypertenziu, napríklad hydrochlorotiazid.

Odporúčaná dávka na prevenciu kardiovaskulárnych problémov je 80 mg raz denne. Lekár má pri začatí liečby liekom Kinzalmono pozorne sledovať krvný tlak pacienta a prípadne môže rozhodnúť o úprave dávkovania lieku na zníženie krvného tlaku pacienta. Pacienti so závažným znížením funkcie obličiek majú dostať nižšiu začiatočnú dávku, a síce 20 mg raz denne. Pacienti s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene nemajú dostávať dávky vyššie ako 40 mg denne.

Akým spôsobom liek Kinzalmono účinkuje?

Účinná látka lieku Kinzalmono, telmisartan, je antagonist receptorov angiotenzínu II. To znamená, že v tele bráni pôsobeniu hormónu nazývaného angiotenzín II. Angiotenzín II je silný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Zablokovaním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II za normálnych okolností viaže, zastavuje telmisartan účinok tohto hormónu, čo umožní rozšírenie krvných ciev. To pomôže znížiť krvný tlak, čím sa obmedzia riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako napríklad srdcový infarkt alebo mŕtvica. Tiež sa umožní, aby srdce ľahšie pumpovalo krv, čo pomôže znížiť riziko kardiovaskulárnych problémov v budúcnosti.

Ako bol liek Kinzalmono skúmaný?

Pokiaľ ide o liečbu esenciálnej hypertenzie, liek Kinzalmono sa skúmal u 2 647 pacientov, ktorí užívali liek Kinzalmono samotný alebo v kombinácii s hydrochlorotiziadom. Liek Kinzalmono podávaný v rôznych dávkach sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a s ďalšími liekmi na hypertenziu (atenololom, lisinoprilom, enalaprilom a amlodipínom). Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie diastolického krvného tlaku (krvného tlaku meraného medzi dvomi údermi srdca).

Pokiaľ ide o prevenciu kardiovaskulárnych problémov, liek Kinzalmono podávaný jedenkrát denne v dávke 80 mg sa skúmal v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej takmer 26 000 pacientov vo veku 55 rokov alebo starších, ktorí mali srdcové alebo artériové ochorenie, prekonalí mozgovú príhodu, resp. mali cukrovku a hrozilo im vysoké riziko výskytu kardiovaskulárnych problémov. Liek Kinzalmono sa porovnával s ramiprilom (ďalším liekom na prevenciu kardiovaskulárnych problémov) a s kombináciou oboch liekov. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie počtu pacientov, ktorí zomreli alebo boli hospitalizovaní, resp. ktorí dostali srdcový infarkt alebo mali mozgovú príhodu. Pacienti boli sledovaní v priemere počas štyri a pol roka.

Aký prínos preukázal liek Kinzalmono v týchto štúdiách?

Pokiaľ ide o liečbu esenciálnej hypertenzie, liek Kinzalmono bol pri znižovaní diastolického krvného tlaku účinnejší než placebo a mal podobné účinky ako ostatné lieky na hypertenziu.

Pokiaľ ide o prevenciu kardiovaskulárnych problémov, liek Kinzalmono mal podobné účinky ako ramipril, pričom približne 17 % pacientov zomrelo, bolo hospitalizovaných z dôvodu kardiovaskulárnych problémov, resp. dostali srdcový infarkt alebo mali mozgovú príhodu. V prípade užívania oboch týchto liekov v kombinácii ich účinnosť nebola vyššia ako v prípade užívania ktoréhokoľvek z týchto liekov samostatne a takéto užívanie bolo spojené so zvýšeným rizikom výskytu vedľajších účinkov.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Kinzalmono?

Vedľajšie účinky pri užívaní lieku Kinzalmono nie sú časté. U 1 až 10 pacientov z 1 000 boli však pozorované tieto vedľajšie účinky: infekcia horných dýchacích ciest (náčha) vrátane zápalu hrdla a prínosových dutín, infekcia močových ciest (infekcia štruktúr, cez ktoré prechádza moč) vrátane

infekcie močového mechúra, anémia (nízky počet červených krviniek), hyperkaliémia (vysoká hladina draslíka v krvi), depresia, insomnia (problémy so spánkom), synkopa (mdloby), vertigo (pocit točenia), bradykardia (pomalá srdcová frekvencia), hypotenzia (nízky krvný tlak), dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), kašeľ, abdominálna bolesť (bolesť brucha), hnačka, dyspepsia (pálenie záhy), flatulencia (plynatosť), vracanie, hyperhidróza (nadmerné potenie), pruritus (svrbenie), vyrážka, myalgia (bolesť svalov), bolesť chrbta, svalové kŕče, poškodenie obličiek (znížená funkcia obličiek) vrátane náhleho zlyhania obličiek, bolesť hrudníka, asténia (slabosť) a zvýšené hladiny kreatinínu v krvi (marker rozpadu svalov). U pacientov, ktorí užívajú liek Kinzalmono na prevenciu kardiovaskulárnych problémov, sa môže častejšie objaviť hypotenzia. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Kinzalmono sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Kinzalmono nesmú užívať ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Jeho používanie počas prvých troch mesiacov tehotenstva sa neodporúča. Liek Kinzalmono nesmú užívať osoby, ktoré majú vážne problémy s pečeňou alebo so žlčníkom. U pacientov s cukrovkou 2. typu alebo pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek sa liek Kinzalmono nesmie používať ani v kombinácii s liekmi obsahujúcimi aliskirén (tiež používanými na liečbu esenciálnej hypertenzie). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Kinzalmono povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Kinzalmono sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním, a preto odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kinzalmono?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Kinzalmono bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Kinzalmono vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Kinzalmono

Dňa 16. decembra 1998 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Kinzalmono na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Kinzalmono sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Kinzalmono, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2015