



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Micardis

telmisartan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Micardis. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Micardis, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Micardis?

Micardis je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino telmisartan. Na voljo je v obliki tablet (20, 40 in 80 mg).

Za kaj se zdravilo Micardis uporablja?

Zdravilo Micardis se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. „Esencialna“ pomeni, da ni jasnega vzroka za hipertenzijo.

Zdravilo Micardis se uporablja tudi za preprečevanje kardiovaskularnih težav (težav s srcem in krvnimi žilami), kot sta srčni napad ali možganska kap. Uporablja se pri bolnikih, ki so imeli težave zaradi krvnih strdkov v preteklosti (kot so srčno obolenje, možganska kap ali arterijska bolezen) ali ki imajo sladkorno bolezen tipa 2, ki je poškodovala določen organ (npr. oči, srce ali ledvice).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Micardis uporablja?

Za zdravljenje esencialne hipertenzije znaša običajni priporočeni odmerek zdravila Micardis 40 mg enkrat dnevno, čeprav za nekatere bolnike zadostuje že 20-miligramski odmerek. Če želena vrednost krvnega tlaka ni dosežena, se lahko odmerek poveča na 80 mg ali pa se doda drugo zdravilo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka, kot je hidroklorotiazid.



Za preprečevanje kardiovaskularnih težav je priporočeni odmerek 80 mg enkrat dnevno. Ob začetku zdravljenja z zdravilom Micardis mora zdravnik skrbno spremljati bolnikov krvni tlak in se lahko odloči za prilagoditev odmerka zdravila za zniževanje bolnikovega krvnega tlaka. Bolniki z močno prizadetim delovanjem ledvic morajo jemati nižji začetni odmerek, ki znaša 20 mg enkrat dnevno. Bolniki z blažje ali zmerno prizadetim delovanjem ledvic ne smejo jemati odmerkov, ki presegajo 40 mg na dan.

Kako zdravilo Micardis deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Micardis, telmisartan, je „antagonist receptorjev angiotenzina II“, kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Ker telmisartan zavira receptorje, na katere se angiotenzin II običajno veže, hormonu prepreči delovanje, zaradi česar se krvne žile lahko razširijo. Zaradi tega se krvni tlak zniža, kar posledično zmanjša tveganja, povezana s previsokim krvnim tlakom, kot sta na primer srčni napad ali možganska kap. Srcu omogoča tudi, da lažje črpa kri, kar lahko pomaga zmanjšati tveganje za kardiovaskularne težave v prihodnosti.

Kako je bilo zdravilo Micardis raziskano?

Za zdravljenje esencialne hipertenzije so zdravilo Micardis raziskali pri 2 647 bolnikih, ki so zdravilo Micardis jemali bodisi kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji s hidroklorotiazidom. Različne odmerke zdravila Micardis so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) in drugimi zdravili za zniževanje krvnega tlaka (atenololom, lizinoprilom, enalaprilom in amlodipinom). Glavno merilo učinkovitosti je bilo znižanje diastoličnega krvnega tlaka (krvnega tlaka, merjenega med dvema srčnima utripoma).

Za preprečevanje kardiovaskularnih težav so zdravilo Micardis v odmerku 80 mg enkrat dnevno proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih skoraj 26 000 bolnikov, starih 55 let ali več, ki so imeli srčno ali arterijsko bolezen, so doživeli kap ali imeli sladkorno bolezen in pri katerih je obstajalo veliko tveganje za kardiovaskularne težave. Zdravilo Micardis so primerjali z ramiprilom (drugim zdravilom za preprečevanje kardiovaskularnih težav) in kombinacijo obeh zdravil. Glavno merilo učinkovitosti je bilo znižanje števila bolnikov, ki so umrli, bili hospitalizirani oziroma so doživeli srčni infarkt ali možgansko kap. Bolnike so spremljali v povprečju štiri leta in pol.

Kakšne koristi je zdravilo Micardis izkazalo med študijami?

Za zdravljenje esencialne hipertenzije je bilo zdravilo Micardis pri zniževanju diastoličnega krvnega tlaka učinkovitejše od placeba in je imelo podobne učinke kot druga zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka.

Pri preprečevanju kardiovaskularnih težav je bilo zdravilo Micardis enako učinkovito kot ramipril, pri čemer je okoli 17 % bolnikov umrlo, bilo hospitaliziranih zaradi kardiovaskularnih težav oziroma je doživelo srčni napad ali možgansko kap. Kombinacija obeh zdravil ni bila učinkovitejša od obeh zdravil, vzetih samostojno, in je bila povezana z večjim tveganjem za pojav neželenih učinkov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Micardis?

Neželeni učinki zdravila Micardis niso pogosti. Vendar so bili pri 1 do 10 bolnikih od 1 000 opaženi naslednji neželeni učinki: okužbe zgornjih dihal (prehladi), vključno z vnetjem grla in sinusov, okužbe sečil (okužbe struktur za odvajanje urina), vključno z vnetjem mehurja, anemija (nizko število rdečih krvničk), hiperkaliemija (visoke ravni kalija v krvi), depresija, nespečnost, sinkopa (kratkotrajna izguba zavesti), vrtoglavica, bradikardija (zelo počasen srčni utrip), hipotenzija (nizek krvni tlak), dispneja (oteženo dihanje), bolečine v trebuhu (bolečine v želodcu), driska, dispepsija (zgaga),

napenjanje, bruhanje, hiperhidroza (prekomerno potenje), pruritus (srbenje), izpuščaj, mialgija (bolečine v mišicah), bolečine v hrbtu, krči v mišicah, okvara ledvic (težave z ledvicami), vključno z njihovo odpovedjo, bolečine v prsih, astenija (šibkost) in povečane ravni kreatinina v krvi (znak razgradnje mišic). Hipotenzija je lahko pogostejša pri bolnikih, ki zdravilo Micardis jemljejo za preprečevanje kardiovaskularnih težav. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Micardis, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Micardis ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) telmisartan ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece. Uporaba zdravila v prvih treh mesecih nosečnosti ni priporočljiva. Zdravila Micardis prav tako ne smejo uporabljati osebe, ki imajo huda obolenja jeter ali žolčnika.

Zakaj je bilo zdravilo Micardis odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Micardis večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Micardis

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Micardis, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 16. decembra 1998.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Micardis je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Micardis preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2012.