



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

MicardisPlus

telmisartan/hidroklorotiazid

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

Kaj je zdravilo MicardisPlus?

MicardisPlus je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, telmisartan in hidroklorotiazid. Na voljo je v obliki ovalnih tablet (40 mg ali 80 mg telmisartana in 12,5 mg hidroklorotiazida; 80 mg telmisartana in 25 mg hidroklorotiazida).

Za kaj se zdravilo MicardisPlus uporablja?

Zdravilo MicardisPlus se uporablja pri odraslih bolnikih, ki imajo esencialno hipertenzijo (visok krvni tlak) in pri katerih samo s telmisartanom krvnega tlaka ni mogoče ustrezno uravnati. Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo MicardisPlus uporablja?

Zdravilo MicardisPlus se jemlje peroralno enkrat na dan s tekočino. Odmerek zdravila MicardisPlus, ki ga je treba uporabiti, je odvisen od odmerka telmisartana, ki ga je bolnik jemal pred tem: bolniki, ki so predhodno jemali 40 mg telmisartana, morajo uporabljati tablete v odmerku 40 mg/12,5 mg, medtem ko morajo bolniki, ki so predhodno jemali 80 mg telmisartana, jemati tablete v odmerku 80 mg/12,5 mg. Tablete v odmerku 80 mg/25 mg se dajejo bolnikom, pri katerih krvnega tlaka ni mogoče uravnati z jemanjem tablet v odmerku 80 mg/12,5 mg ali pri katerih se je krvni tlak stabiliziral z uporabo dveh zdravilnih učinkovin, ki so ju jemali ločeno, preden so prešli na zdravilo MicardisPlus.



Kako zdravilo MicardisPlus deluje?

Zdravilo MicardisPlus vsebuje dve zdravilni učinkovini, telmisartan in hidroklorotiazid.

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). Telmisartan z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, prepreči učinek hormona, kar privede do razširitve žil.

Hidroklorotiazid je diuretik, kar je druga vrsta zdravila za zdravljenje hipertenzije. Ta povzroča povečano izločanje seča ter s tem zmanjšanje količine tekočine v krvi in znižanje krvnega tlaka.

Kombinacija obeh zdravilnih učinkovin daje pri zniževanju krvnega tlaka boljše rezultate kot vsaka učinkovina posamično. Z znižanjem krvnega tlaka se zmanjša možnost tveganj, povezanih z visokim krvnim tlakom, kot na primer možganska kap.

Kako je bilo zdravilo MicardisPlus raziskano?

Zdravilo MicardisPlus so proučevali v petih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno 2 985 bolnikov z blago do zmerno hipertenzijo. V štirih študijah so zdravilo MicardisPlus pri skupno 2 272 bolnikih primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) in telmisartanom kot samostojnim zdravilom. V peti študiji so pri 713 bolnikih, ki se niso odzvali na jemanje tablet v odmerku 80 mg/12,5 mg, primerjali učinke nadaljevanja jemanja tablet v odmerku 80 mg/12,5 mg s preходом na jemanje tablet v odmerku 80 mg/25 mg. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti znižanje diastoličnega krvnega tlaka (krvnega tlaka, izmerjenega med dvema srčnima utripoma).

Kakšne koristi je zdravilo MicardisPlus izkazalo med študijami?

Zdravilo MicardisPlus je bilo pri zniževanju diastoličnega krvnega tlaka učinkovitejše od placeba in telmisartana, uporabljenega kot samostojno zdravilo. Pri bolnikih, pri katerih tlaka ni bilo mogoče uravnati s tabletami v odmerku 80 mg/12,5 mg, je bil prehod na tablete v odmerku 80 mg/25 mg učinkovitejši pri znižanju diastoličnega krvnega tlaka kot nadaljevanje jemanja nižjega odmerka.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom MicardisPlus?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila MicardisPlus (opažen pri 1 do 10 bolnikih od 100) je omotica. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila MicardisPlus, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila MicardisPlus ne smejo uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece. Uporaba zdravila v prvem tromesečju nosečnosti ni priporočljiva. Zdravilo MicardisPlus se prav tako ne sme uporabljati pri osebah, ki imajo huda obolenja jeter, ledvic ali žolčnika, ter osebah s prenizkimi ravnmi kalija v krvi ali previsokimi ravnmi kalcija v krvi. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 ali bolnikih z zmerno ali hudo okvaro ledvic se zdravilo MicardisPlus ne sme uporabljati v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo aliskiren (zdravilo za zdravljenje esencialne hipertenzije). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Posebna pozornost je potrebna, kadar se zdravilo MicardisPlus jemlje sočasno z drugimi zdravili, ki vplivajo na ravni kalija v krvi. Za celoten seznam teh zdravil glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo MicardisPlus odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila MicardisPlus pri zdravljenju esencialne hipertenzije pri bolnikih, katerih krvni tlak ni zadostno uravnan samo s telmisartanom, večje od z njim povezanih tveganj. Zato je priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila MicardisPlus?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila MicardisPlus je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu MicardisPlus

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom MicardisPlus, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. aprila 2002.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo MicardisPlus je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom MicardisPlus preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2015.