

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Kinzalmono

telmisartan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Kinzalmono. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Kinzalmono ska användas.

Vad är Kinzalmono?

Kinzalmono är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen telmisartan. Det finns som tabletter (20, 40 och 80 mg).

Vad används Kinzalmono för?

Kinzalmono används för att behandla essentiell hypertoni (högt blodtryck) hos vuxna. "Essentiell" innebär att hypertonin inte har någon påvisbar orsak.

Kinzalmono används också för att förebygga kardiovaskulära problem (problem med hjärta och blodkärl) såsom hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall). Det ges till patienter som tidigare har haft problem på grund av blodproppar (som hjärtsjukdom, stroke eller kärlsjukdom) eller som har typ 2-diabetes som har skadat ett organ (till exempel ögon, hjärta eller njurar).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Kinzalmono?

Vid behandling av essentiell hypertoni är den vanliga rekommenderade dosen Kinzalmono 40 mg en gång dagligen, men hos vissa patienter kan en lägre dos på 20 mg ha effekt. Om önskat blodtryck inte uppnås kan dosen ökas till 80 mg eller också kan ett annat läkemedel mot hypertoni läggas till, som till exempel hydroklortiazid.

För förebyggande av kardiovaskulära problem är den rekommenderade dosen 80 mg en gång dagligen. Läkaren ska noggrant övervaka patientens blodtryck när behandling med Kinzalmono inleds och kan besluta att justera patientens blodtryckssänkande medicinering. Patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion ska ges en lägre startdos på 20 mg en gång dagligen. Patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion ska inte ges doser som överstiger 40 mg per dag.

Hur verkar Kinzalmono?

Den aktiva substansen i Kinzalmono, telmisartan, är en angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den förhindrar effekten av ett hormon i kroppen som kallas angiotensin II. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (ett ämne som får blodkärlen att dras samman). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II vanligtvis binder till hindrar telmisartan hormonet från att ha någon effekt och därmed kan blodkärlen vidgas. Blodtrycket kan då sjunka och riskerna förknippade med högt blodtryck, som hjärtinfarkt och stroke, minskar. Det blir även lättare för hjärtat att pumpa blod, vilket kan bidra till att minska risken för framtida kardiovaskulära problem.

Hur har Kinzalmonos effekt undersökts?

Vid behandling av essentiell hypertoni har Kinzalmono undersökts på 2 647 patienter som antingen tog Kinzalmono ensamt eller i kombination med hydroklortiazid. Olika doser av Kinzalmono jämfördes med placebo (overksam behandling) och med andra läkemedel mot högt blodtryck (atenolol, lisinopril, enalapril och amlodipin). Det viktigaste effektmåttet var sänkningen av det diastoliska blodtrycket (det blodtryck som mäts mellan två hjärtslag).

Vid förebyggande av kardiovaskulära problem har 80 mg Kinzalmono dagligen undersökts i en huvudstudie som gjorts på nära 26 000 patienter som var 55 år eller äldre och som haft hjärt- eller kärlsjukdom eller stroke eller hade diabetes och löpte hög risk för kardiovaskulära problem. Kinzalmono jämfördes med ramipril (ett annat läkemedel som används för att förebygga kardiovaskulära problem) och med kombinationen av båda läkemedlen. Det viktigaste effektmåttet var minskningen av antalet patienter som avled eller togs in på sjukhus, eller som fick en hjärtinfarkt eller stroke. Patienterna följdes upp under i genomsnitt fyra och ett halvt år.

Vilken nytta har Kinzalmono visat vid studierna?

Vid behandling av essentiell hypertoni var Kinzalmono effektivare än placebo när det gällde att sänka det diastoliska blodtrycket och det hade liknande effekter som andra läkemedel mot högt blodtryck.

Vid förebyggande av kardiovaskulära problem hade Kinzalmono liknande effekt som ramipril, vilket innebar att omkring 17 procent av patienterna avled, togs in på sjukhus på grund av kardiovaskulära problem eller fick en hjärtinfarkt eller stroke. Kombinationen av de två läkemedlen var inte effektivare än när varje läkemedel togs var för sig, men den var förenad med en ökad risk för biverkningar.

Vilka är riskerna med Kinzalmono?

Biverkningar som orsakas av Kinzalmono är ovanliga, men följande biverkningar uppträder hos 1–10 patienter av 1 000: infektioner i övre luftvägarna (förkylningar), däribland hals- och bihåleinflammation, urinvägsinfektion, däribland blåskatarr, anemi (lågt antal röda blodkroppar), hyperkalemi (höga kaliumnivåer i blodet), depression, insomni (sömnsvårigheter), synkope (svimning), yrsel, bradykardi (låg hjärtfrekvens), hypotoni (lågt blodtryck), dyspné (andningssvårigheter), hosta, magont, diarré, dyspepsi (halsbränna), flatulens (gaser), kräkningar, hyperhidros (extrem svettning),

pruritus (klåda), hudutslag, myalgi (muskelsmärta), ryggsmärta, muskelspasmer, nedsatt njurfunktion, däribland plötslig njursvikt, bröstsmärta, asteni (orkeslöshet) och förhöjda kreatininnivåer i blodet (ett tecken på muskelnedbrytning). Hypotoni kan vara vanligare hos patienter som får Kinzalmono för att förebygga kardiovaskulära problem. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Kinzalmono finns i bipacksedeln.

Kinzalmono får inte ges till gravida efter tredje graviditetsmånaden. Användning under de tre första graviditetsmånaderna rekommenderas inte. Kinzalmono får inte ges till personer som har allvarliga lever- eller gallproblem. Kinzalmono får inte ges i kombination med läkemedel som innehåller aliskiren (används också för att behandla essentiell hypertoni) till patienter med typ 2-diabetes eller till patienter med måttligt eller svårt nedsatt njurfunktion. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Kinzalmono godkänts?

CHMP fann att nyttan med Kinzalmono är större än riskerna och rekommenderade att Kinzalmono skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kinzalmono?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Kinzalmono används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Kinzalmono. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Kinzalmono

Den 16 december 1998 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Kinzalmono som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Kinzalmono finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2015.