



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Micardis

Telmisartan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Micardis. 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 läkemedlet ska användas.

Vad är Micardis?

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

Vad används Micardis för?

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

Micardis används också för att förebygga kardiovaskulära problem (problem med hjärta och blodkärl) såsom hjärtattack eller stroke (slaganfall). Det ges till patienter som tidigare haft problem i samband med blodproppar (t.ex. hjärtsjukdom, stroke eller artärsjukdom) eller som har typ 2-diabetes som lett till skador på organ (t.ex. ögonen, hjärtat eller njurarna).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Micardis?

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



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

Hur verkar Micardis?

Den aktiva substansen i Micardis, 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 (en substans som drar ihop blodkärlen). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till förhindrar telmisartan hormonets effekt, vilket gör det möjligt för blodkärlen att vidgas. Detta gör att blodtrycket kan sjunka, vilket minskar riskerna för skador som högt blodtryck kan ge upphov till, exempelvis hjärtinfarkt eller stroke. Det gör också att hjärtat lättare kan pumpa blod, vilket kan bidra till att minska risken för framtida kardiovaskulära problem.

Hur har Micardis effekt undersökts?

Vid behandling av essentiell hypertoni har Micardis undersökts på 2 647 patienter som antingen tog Micardis ensamt eller i kombination med hydroklortiazid. Olika doser av Micardis jämfördes med placebo (överksam 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 Micardis dagligen undersökts i en huvudstudie som gjorts på nära 26 000 patienter som var 55 år eller äldre och som haft hjärt- eller artärsjukdom eller stroke eller hade diabetes och löpte hög risk för kardiovaskulära problem. Micardis 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 Micardis visat vid studierna?

Vid behandling av essentiell hypertoni var Micardis 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 Micardis 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 hjärtattack eller stroke. Kombinationen av de två läkemedlen var inte effektivare än när varje läkemedel togs ensamt. Den var också förenad med en ökad risk för biverkningar.

Vilka är riskerna med Micardis?

Biverkningar som orsakas av Micardis 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, muskelpasmer, 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 Micardis för att förebygga kardiovaskulära problem. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Micardis finns i bipacksedeln.

Micardis får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot telmisartan eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till gravida efter tredje månaden och det rekommenderas inte heller under de tre första graviditetsmånaderna. Micardis får inte ges till personer som har allvarliga lever- eller gallproblem.

Varför har Micardis godkänts?

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

Mer information om Micardis

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

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Micardis finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2012.