



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

MicardisPlus

telmisartan/hydroklortiazid

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

Vad är MicardisPlus?

MicardisPlus är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, telmisartan och hydroklortiazid. Det finns som tabletter (40 mg eller 80 mg telmisartan och 12,5 mg hydroklortiazid; 80 mg telmisartan och 25 mg hydroklortiazid).

Vad används MicardisPlus för?

MicardisPlus ges till vuxna patienter som har essentiell hypertoni (högt blodtryck) och vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart telmisartan. "Essentiell" innebär att hypertonin inte har någon påvisbar orsak.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används MicardisPlus?

MicardisPlus tas genom munnen en gång om dagen med vätska. Dosen MicardisPlus som ska ges beror på den dos telmisartan som patienten tagit tidigare: patienter som fått 40 mg telmisartan ska ta tabletterna på 40/12,5 mg och patienter som fått 80 mg telmisartan ska ta tabletterna på 80/12,5 mg. Tabletterna på 80/25 mg ges till patienter vars blodtryck inte går att kontrollera med hjälp av tabletterna på 80/12,5 mg eller vars blodtryck stabiliserats med hjälp av de båda aktiva substanserna som togs var för sig före övergången till MicardisPlus.



Hur verkar MicardisPlus?

MicardisPlus innehåller två aktiva substanser, telmisartan och hydroklortiazid.

Telmisartan är en angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den blockerar 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.

Hydroklortiazid är ett diuretikum, som är en annan typ av blodtryckssänkande läkemedel. Det verkar genom att öka urinutsöndringen, vilket minskar mängden vätska i blodet så att blodtrycket sjunker.

De två aktiva substanserna samverkar så att blodtrycket sänks mer än när de enskilda läkemedlen används var för sig. Genom att blodtrycket sänks minskar riskerna förknippade med högt blodtryck, exempelvis risken för stroke (slaganfall).

Hur har MicardisPlus effekt undersökts?

MicardisPlus har undersökts i fem huvudstudier på sammanlagt 2 985 patienter med mild till måttlig hypertoni. I fyra av dessa studier, som gjordes på sammanlagt 2 272 patienter, jämfördes MicardisPlus med placebo (overksam behandling) och med enbart telmisartan. I den femte studien jämfördes effekterna av fortsatt behandling med tabletten på 80/12,5 mg med övergång till tabletten på 80/25 mg hos 713 patienter som inte svarat på tabletten på 80/12,5 mg. I samtliga studier var det viktigaste effektmåttet sänkningen av det diastoliska blodtrycket (det blodtryck som mäts mellan två hjärtslag).

Vilken nytta har MicardisPlus visat vid studierna?

MicardisPlus var effektivare än placebo och enbart telmisartan när det gällde att sänka det diastoliska blodtrycket. För patienter vars blodtryck inte kontrollerades med tabletten på 80/12,5 mg var det effektivare att övergå till tabletten på 80/25 mg för att sänka det diastoliska blodtrycket än att fortsätta med den lägre dosen.

Vilka är riskerna med MicardisPlus?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av MicardisPlus (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är yrsel. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för MicardisPlus finns i bipacksedeln.

MicardisPlus får inte ges till gravida efter tredje graviditetsmånaden. Användning under de tre första graviditetsmånaderna rekommenderas inte. MicardisPlus får inte heller ges till personer som har allvarliga lever-, njur- eller gallproblem eller som har för låga kaliumnivåer eller för höga kalciumnivåer i blodet. MicardisPlus 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.

Försiktighet måste iakttas när MicardisPlus används tillsammans med andra läkemedel som har effekt på kaliumnivåerna i blodet. En fullständig förteckning över dessa läkemedel finns i bipacksedeln.

Varför har MicardisPlus godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med MicardisPlus är större än riskerna vid behandling av essentiell hypertoni hos patienter vars blodtryck inte är tillräckligt väl kontrollerat med enbart telmisartan. Kommittén rekommenderade att MicardisPlus skulle godkännas för försäljning.

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

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

Mer information om MicardisPlus

Den 19 april 2002 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av MicardisPlus 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. Mer information om behandling med MicardisPlus finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2015.