



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/563326/2015
EMA/H/C/000415

Julkinen EPAR-yhteenveto

Kinzalkomb

telmisartaani/hydroklooritiatsidi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Kinzalkomb-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätyneet myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Kinzalkombin käytön ehdoista.

Mitä Kinzalkomb on?

Kinzalkomb on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, telmisartaania ja hydroklooritiatsidia. Sitä on saatavissa tabletteina (40 mg tai 80 mg telmisartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia; 80 mg telmisartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia).

Mihin Kinzalkombia käytetään?

Kinzalkombia käytetään aikuisilla potilailla, joilla on essentiaalinen hypertensio (korkea verenpaine) ja joiden verenpaine ei pysy riittävän hyvin hallinnassa pelkällä telmisartaanilla. Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että korkealle verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Kinzalkombia käytetään?

Kinzalkombia otetaan kerran päivässä suun kautta nesteen kanssa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Kinzalkombin annostus riippuu potilaan aiemmin käyttämän telmisartaanin annostuksesta: potilaiden, jotka ovat saaneet aikaisemmin 40 mg telmisartaania, on otettava 40/12,5 mg:n tabletteja, ja potilaiden, jotka saivat 80 mg telmisartaania, on otettava 80/12,5 mg:n tabletteja. 80/25 mg:n tabletteja käytetään potilailla, joiden verenpainetta ei saada hallintaan käyttämällä 80/12,5 mg:n tabletteja tai joiden verenpaine on saatu vakiintumaan käyttämällä kahta vaikuttavaa ainetta erikseen ennen Kinzalkombiin vaihtamista.



Miten Kinzalkomb vaikuttaa?

Kinzalkomb sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, telmisartaania ja hydroklooritiatsidia.

Telmisartaani on angiotensiini II -reseptorin salpaaja, mikä tarkoittaa sitä, että se salpaa angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan kehossa. Angiotensiini II on tehokas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Telmisartaani salpaa reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, jolloin hormonin vaikutus estyy ja verisuonet pääsevät laajenemaan.

Hydroklooritiatsidi on diureetti, joka on toinen korkean verenpaineen hoidossa käytettävä lääketyyppi. Se vaikuttaa lisäämällä virtsan eritystä, jolloin veren nestemäärä vähenee ja verenpaine laskee.

Kahden vaikuttavan aineen yhdistäminen laskee verenpainetta enemmän kuin kumpikaan lääke yksinään. Kun verenpaine laskee, korkeaan verenpaineeseen liittyvät riskit, kuten aivohalvauksen riski, vähenevät.

Miten Kinzalkombia on tutkittu?

Kinzalkombia on tutkittu viidessä päätutkimuksessa. Niissä oli yhteensä 2 985 potilasta, joiden verenpaine oli lievä tai kohtalainen. Näistä tutkimuksista neljässä Kinzalkombia verrattiin lumelääkkeeseen ja telmisartaaniin yksinään otettuna yhteensä 2 272 potilaalla. Viidennessä tutkimuksessa verrattiin 80/12,5 mg tableteissa pitäytymisen vaikutuksia 80/25 mg:n tablettiin siirtymiseen 713 potilaalla, joille ei ollut ilmennyt hoitovastetta 80/12,5 mg:n tableteille. Kaikissa tutkimuksissa tehon tärkeimpänä mittana oli diastolisen verenpaineen (kahden sydämenlyönnin välillä mitattu verenpaine) laskeminen.

Mitä hyötyä Kinzalkombista on havaittu tutkimuksissa?

Kinzalkomb laski diastolista verenpainetta tehokkaammin kuin telmisartaani yksinään otettuna ja tehokkaammin kuin lumelääke. Potilailta, joille ei tullut vastetta 80/12,5 mg:n tableteista, vaihto 80/25 mg:n tabletteihin laski diastolista verenpainetta tehokkaammin kuin pienempi annostus.

Mitä riskejä Kinzalkombiin liittyy?

Kinzalkombin yleisin sivuvaikutus (1–10 potilaalla 100 potilaasta) on huimaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kinzalkombin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Kinzalkombia ei saa antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Kinzalkombia ei saa myöskään antaa henkilöille, joilla on vaikea maksa-, munuais- tai sappisairaus tai veren liian alhainen kaliumpitoisuus tai liian korkea kalsiumpitoisuus. Kinzalkombia ei saa antaa tyyppin 2 diabetesta sairastaville potilaille tai potilaille, joilla on kohtalainen tai vakava munuaisvaurio, jos potilaat käyttävät aliskireeniä sisältäviä lääkevalmisteita (käytetään myös essentiaalisen hypertension hoitoon). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Käytettäessä Kinzalkombia yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka vaikuttavat veren kaliumpitoisuuksiin, on noudatettava erityistä varovaisuutta. Täydellinen luettelo näistä lääkkeistä on pakkausselosteessa.

Miksi Kinzalkomb on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Kinzalkomb-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi essentiaalisen hypertension hoidossa potilailla, joiden verenpainetta pelkkä telmisartaani ei pidä riittävän hyvin hallinnassa. Komitea suosittelee myyntiluvan antamista Kinzalkombille.

Miten voidaan varmistaa Kinzalkombin turvallinen ja tehokas käyttö?

Kinzalkombin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti Kinzalkombin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on lisätty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Kinzalkombista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Kinzalkombia varten 19. huhtikuuta 2002.

Kinzalkombia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Kinzalkomb-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2015.