



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Kinzalkomb

telmisartan / idroklorotijażide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Kinzalkomb. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Kinzalkomb.

X'inhu Kinzalkomb?

Kinzalkomb huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi, it-telmisartan u l-idroklorotijażide. Jiġi bħala pilloli (40 mg jew 80 mg telmisartan u 12.5 mg idroklorotijażide; 80 mg telmisartan u 25 mg idroklorotijażide).

Għal xiex jintuża Kinzalkomb?

Kinzalkomb jintuża minn pazjenti li jkollhom ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demm għolja), li ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat bit-telmisartan biss. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Kinzalkomb?

Kinzalkomb jittieħed oralment darba kuljum ma' xarba likwida, mal-ikel jew mingħajru. Id-doża ta' Kinzalkomb li għandha tintuża tiddependi mid-doża ta' telmisartan li l-pazjent kien qiegħed jieħu qabel: pazjenti li kienu qegħdin jieħdu 40mg telmisartan għandhom jieħdu l-pilloli ta' 40/12.5 mg, u pazjenti li kienu qed jingħataw 80 mg telmisartan għandhom jieħdu l-pilloli ta' 80/12.5 mg. Il-pilloli ta' 80/25 mg jintużaw minn pazjenti li l-persjoni tad-demm tagħhom ma tkunx ikkontrollata permezz tal-pilloli ta' 80/12.5 mg jew li l-qagħda tagħhom tkun saret stabbli permezz ta' żewġ sustanzi attivi meħuda separatament qabel ma qalbu għal Kinzalkomb.



Kif jaħdem Kinzalkomb?

Kinzalkomb fih żewġ sustanzi attivi, it-telmisartan u l-idroklorotijażide.

It-telmisartan hu tip ta' 'antagonist tar-riċetturi tal-aṅġjotensina II', li tffisser li jimblokka l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem imsejjaħ l-aṅġjotensina II. Aṅġjotensina II huwa vażokostruttur qawwi (sustanza li traqqaq il-vini tad-demmm). Billi jimblokka r-riċetturi li magħhom normalment jeħel l-aṅġjotensina II, telmisartan iwaqqaf lill-ormon milli jkollu effett, u dan jippermetti lill-vini tad-demmm sabiex jitwessgħu.

L-idroklorotijażide hija dijuretiku, li huwa tip ieħor ta' kura kontra l-ipertensjoni. Din taħdem billi żżid il-kwantità tal-urina, u b'hekk tnaqqas l-ammont ta' fluwidu fid-demmm u l-pessjoni tad-demmm.

It-taħlita taż-żewġ sustanzi attivi flimkien għandha effett addittiv, u b'hekk tnaqqas il-pessjoni tad-demmm aktar minn waħda miż-żewġ mediċini meħuda weħidha. Bit-tnaqqis tal-pessjoni tad-demmm, jitnaqqsu r-riskji assoċjati ma' pessjoni għolja tad-demmm bħall-puplesija.

Kif ġie studjat Kinzalkomb?

Kinzalkomb ġie studjat f'ħames studji ewlenin li involvew total ta' 2,985 pazjent li jbatu minn ipertensjoni minn ħafifa għal moderata. F'erbgħa minn dawn l-istudji, Kinzalkomb tqabbel mal-plaċebo (kura finta) u mat-telmisartan meħuda waħidha f'total ta' 2,272 pazjent. Il-ħames studju qabbel l-effetti li ġew irregistrati meta l-pazjent baqa' jieħu l-pilloli ta' 80/12.5 mg ma' daww li ġew irregistrati meta qaleb għall-pilloli ta' 80/25 mg fuq 713-il pazjent li ma rrispondewx għall-pilloli ta' 80/12.5 mg. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis tal-pessjoni tad-demmm dijastolika (il-pessjoni tad-demmm imkejla bejn żewġ taħbitiet tal-qalb).

X'benefiċċju wera Kinzalkomb f'dawn l-istudji?

Kinzalkomb kellu aktar effett fit-tnaqqis tal-pessjoni tad-demmm dijastolika mit-telmisartan waħidha u mill-plaċebo. Fil-pazjenti li ma kinux ikkontrollati bil-pilloli ta' 80/12.5 mg, il-fatt li qalbu għall-pilloli ta' 80/25 mg kien aktar effettiv fit-tnaqqis tal-pessjoni tad-demmm dijastolika milli meta baqgħu jieħdu doża aktar baxxa.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Kinzalkomb?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Kinzalkomb (li deher f'bejn pazjent wieħed u 10 minn kull 100) huwa l-isturdament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Kinzalkomb, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Kinzalkomb lanqas m'għandu jintuża minn nisa li jkollhom aktar minn tliet xhur tqala. Mhuwiex rakkomandat li jintuża waqt l-ewwel tliet xhur tat-tqala. Kinzalkomb ma għandux jintuża lanqas minn persuni li jkollhom problemi gravi fil-fwied, fil-kliewi jew problemi biljari, livelli baxxi wisq ta' potassju fid-demmm, jew livelli għoljin wisq ta' kalċju fid-demmm. F'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 jew f'pazjenti b'indeboliment renali moderat jew sever, Kinzalkomb m'għandux jintuża wkoll flimkien ma' mediċini li fihom l-aliskiren (li jintużaw ukoll biex jikkuraw l-ipertensjoni essenzjali). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kinzalkomb għandu jintuża b'kawtela meta jittieħed ma' mediċini oħra li jkollhom effett fuq il-livelli tal-potassju fid-demmm. Il-lista sħiħa ta' dawn il-mediċini tinsab fil-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għie approvat Kinzalkomb?

Is-CHMP iddeċieda li Kinzalkomb għandu iktar benefiċċji milli riskji fil-kura tal-ipertensjoni essenzjali f'pazjenti li l-pessjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat bit-telmisartan waħidha. Il-Kumitat irrakkomanda li Kinzalkomb jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'mizuri qed jittejdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Kinzalkomb?

Għie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li Kinzalkomb jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Kinzalkomb, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor dwar Kinzalkomb

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Kinzalkomb fid-19 ta' April 2002.

L-EPAR sħiħ għal Kinzalkomb jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Kinzalkomb, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'08-2015.