



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Kinzalmono

## Telmisartán

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Kinzalmono. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Kinzalmono?

Kinzalmono es un medicamento que contiene el principio activo telmisartán. Se presenta en forma de comprimidos (de 20, 40 y 80 mg).

### ¿Para qué se utiliza Kinzalmono?

Kinzalmono está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial (alta presión arterial) en adultos. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente.

Kinzalmono se utiliza también para prevenir los problemas cardiovasculares (problemas con el corazón y los vasos sanguíneos) como ataques cardíacos o apoplejías. Se administra a pacientes que han experimentado anteriormente problemas por coágulos sanguíneos (como ataques cardíacos, ictus o enfermedad arterial) o que sufren diabetes de tipo 2 que ha dañado un órgano (como los ojos, el corazón o los riñones).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Kinzalmono?

Para el tratamiento de la hipertensión esencial, la dosis habitual recomendada es de 40 mg de Kinzalmono una vez al día, pero para algunos pacientes puede ser eficaz una dosis de 20 mg una vez al día. Si no se alcanza la presión arterial deseada, la dosis puede aumentarse a 80 mg o añadirse otros medicamentos para la hipertensión como la hidroclorotiacida.



Para la prevención de los problemas cardiovasculares, la dosis recomendada es de 80 mg una vez al día. El doctor deberá supervisar atentamente la presión sanguínea del paciente al iniciar el tratamiento con Kinzalmono, y puede optar por ajustar la medicación destinada a reducir dicha. Los pacientes con problemas renales graves deberán recibir una dosis inicial inferior a 20 mg una vez al día. A los pacientes con disfunción hepática leve o moderada no se les deberá administrar dosis superiores a 40 mg al día.

## **¿Cómo actúa Kinzalmono?**

El principio activo de Kinzalmono, el telmisartán, es un «antagonista del receptor de la angiotensina II», lo que significa que actúa inhibiendo la acción de una hormona presente en el organismo denominada angiotensina II. Esta hormona es un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que se une normalmente la angiotensina II, el telmisartán impide que esta hormona despliegue su actividad, lo que permite que los vasos sanguíneos se ensanchen. Esto hace que la presión arterial descienda, reduciéndose los riesgos asociados a la hipertensión arterial, como son el ataque al corazón o el infarto cerebral. También permite que el corazón bombee sangre con mayor facilidad, lo que puede contribuir a reducir el riesgo de sufrir problemas cardiovasculares en el futuro.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Kinzalmono?**

Para el tratamiento de la hipertensión esencial, Kinzalmono se estudió en 2 647 pacientes que habían tomado el medicamento en monoterapia o en combinación con hidroclorotiazida. Se compararon varias dosis de Kinzalmono con un placebo (tratamiento ficticio) o con otros medicamentos para la hipertensión (atenolol, lisinopril, enalapril y amlodipino). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la presión arterial diastólica (valor de la tensión sanguínea entre dos latidos).

Para la prevención de los problemas cardiovasculares, se estudió el efecto de una dosis de 80 mg de Kinzalmono en un estudio principal sobre casi 26 000 pacientes de 55 años o más que habían sufrido enfermedad coronaria o arterial, que habían sufrido un ataque cardíaco o padecían diabetes y que corrían un alto riesgo de sufrir problemas cardiovasculares. Kinzalmono se comparó con ramipril (otro medicamento para prevenir problemas cardiovasculares) y con la combinación de ambos medicamentos. El principal criterio de eficacia fue la reducción en el número de pacientes que fallecieron o ingresaron en el hospital, o que sufrieron un ataque cardíaco o un ictus. Se llevó a cabo un seguimiento de los pacientes durante un promedio de cuatro años y medio.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Kinzalmono durante los estudios?**

En el tratamiento de la hipertensión esencial, Kinzalmono fue más eficaz que el placebo para reducir la presión arterial diastólica y tuvo efectos similares a los de otros medicamentos para la hipertensión.

En la prevención de los problemas cardiovasculares, el efecto de Kinzalmono fue similar al de ramipril, con un porcentaje de alrededor del 17% de los pacientes fallecidos, hospitalizados a causa de problemas cardiovasculares, o tras haber sufrido un ataque cardíaco o un ictus. La combinación de ambos medicamentos no fue más eficaz que la de ambos medicamentos tomados en monoterapia y guardaba relación con un mayor riesgo de efectos secundarios.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Kinzalmono?

Kinzalmono no suele presentar efectos adversos. infección de las vías respiratorias superiores (resfriados), incluida inflamación de la garganta y sinusitis, infección del tracto urinario (infección de las estructuras por las que circula la orina) incluida infección de la vejiga, anemia (bajos recuentos de glóbulos rojos), hiperpotasemia (altos niveles de potasio en la sangre), depresión, insomnio (dificultad para conciliar el sueño), síncope (desfallecimiento), vértigo (sensación de mareo), bradicardia (frecuencia cardíaca muy baja), hipotensión (baja presión arterial), disnea (dificultad respiratoria), tos, dolor abdominal (dolor de estómago), diarrea, dispepsia (ardor de estómago), flatulencia (gas), vómitos, hiperhidrosis (sudor excesivo), prurito (picor), urticaria, mialgia (dolor muscular), dolor de espalda, espasmos musculares, trastorno renal (disfunción renal), incluida insuficiencia renal repentina, dolor en el pecho, astenia (debilidad) y aumento de los niveles de creatinina (un marcador de la pérdida de músculo). La hipotensión puede manifestarse con más frecuencia en pacientes que reciben Kinzalmono con el fin de prevenir problemas cardiovasculares. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Kinzalmono, ver el prospecto.

No deberá administrarse a mujeres embarazadas de más de tres meses. No se recomienda utilizarlo durante los tres primeros meses de embarazo. Kinzalmono no debe administrarse a personas con problemas hepáticos o biliares graves. In patients with type 2 diabetes or in patients with moderate or severe kidney impairment, Kinzalmono must also not be used in combination with aliskiren-containing medicines (also used to treat essential hypertension). La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Kinzalmono?

El CHMP decidió que los beneficios de Kinzalmono son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Obizur?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Obizur se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Obizur la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

## Otras informaciones sobre Kinzalmono

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Kinzalmono el 16 de diciembre de 1998.

El EPAR completo de Kinzalmono se puede consultar en la página web de la Agencia [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Kinzalmono, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2015.