



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Kinzalmono

telmisartan

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Kinzalmono. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Kinzalmono.

Što je Kinzalmono?

Kinzalmono je lijek koji sadrži djelatnu tvar telmisartan. Dostupan je u obliku tableta (20, 40 i 80 mg).

Za što se Kinzalmono koristi?

Kinzalmono se primjenjuje u liječenju esencijalne hipertenzije (visokog krvnog tlaka) u odraslih. „Esencijalne“ znači da visok krvni tlak nije izazvan nijednim očitim uzrokom.

Kinzalmono se također koristi radi sprječavanja kardiovaskularnih problema (problema sa srcem i krvnim žilama), primjerice srčanih ili moždanih udara. Primjenjuje se u bolesnika koji imaju problema zbog krvnih ugrušaka u prošlosti (npr. srčanu bolest, moždani udar ili arterijsku bolest) ili koji imaju dijabetes tipa 2 koji je oštetio neki organ (npr. oči, srce ili bubrege).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Kinzalmono koristi?

Za potrebe liječenja esencijalne hipertenzije, uobičajena preporučena doza lijeka Kinzalmono iznosi 40 mg jednom na dan, no u nekih se bolesnika može zabilježiti pozitivan učinak već pri dozi od 20 mg jednom na dan. Ako se ne postigne ciljna vrijednost krvnog tlaka, doza se može povećati na 80 mg ili se može dodati neki drugi lijek protiv hipertenzije, kao što je hidroklorotiazid.

Za potrebe prevencije kardiovaskularnih problema, preporučena doza je 80 mg jedanput na dan. Pri započinjanju terapije lijekom Kinzalmono liječnik treba pomno pratiti krvni tlak bolesnika i može



donijeti odluku o prilagodbi terapije za snižavanje krvnoga tlaka bolesnika. Bolesnici s ozbiljno smanjenom funkcijom bubrega trebaju primati manju početnu dozu od 20 mg jednom na dan. Bolesnici s blago ili umjereno smanjenom jetrenom funkcijom ne smiju primati doze veće od 40 mg na dan.

Kako djeluje Kinzalmono?

Telmisartan, djelatna tvar u lijeku Kinzalmono, „antagonist je receptora angiotenzina II“, što znači da u tijelu blokira djelovanje hormona naziva angiotenzin II. Angiotenzin II snažan je vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Blokiranjem receptora na koje se angiotenzin II obično veže, telmisartan sprječava učinak hormona i na taj način omogućuje širenje krvnih žila. To omogućuje snižavanje krvnog tlaka, čime se smanjuju rizici povezani s visokim krvnim tlakom, kao što su nastanak srčanog ili moždanog udara. Također omogućuje srcu da lakše pumpa krv, što može pomoći pri smanjivanju rizika od budućih kardiovaskularnih problema.

Kako je Kinzalmono ispitivan?

Za potrebe liječenja esencijalne hipertenzije, Kinzalmono je ispitivan na 2647 bolesnika koji su taj lijek uzimali kao monoterapiju ili u kombinaciji s hidroklorotiazidom. Različite doze lijeka Kinzalmono uspoređene su s placebom (prividnim liječenjem) te s drugim lijekovima za liječenje hipertenzije (atenololom, lizinoprilom, enalaprilom i amlodipinom). Glavna mjera djelotvornosti bilo je sniženje dijastoličkog krvnog tlaka (krvnog tlaka izmjenjenog između dvaju otkucaja srca).

Za potrebe prevencije kardiovaskularnih problema, doza od 80 mg lijeka Kinzalmono jednom na dan ispitivana je u jednom glavnom ispitivanju kojim je obuhvaćeno gotovo 26 000 bolesnika u dobi od 55 godina ili starijih koji su bolovali od bolesti srca ili arterijske bolesti, pretrpjeli moždani udar ili koji su bolovali od dijabetesa i bili izloženi visokom riziku od kardiovaskularnih problema. Kinzalmono je uspoređen s ramiprilom (još jednim lijekom za prevenciju kardiovaskularnih problema) te s kombinacijom obaju lijekova. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje broja bolesnika koji su preminuli ili su hospitalizirani, ili koji su imali srčani ili moždani udar. Bolesnici su u prosjeku praćeni tijekom razdoblja od četiri i pol godine.

Koje su koristi lijeka Kinzalmono utvrđene u ispitivanjima?

U liječenju esencijalne hipertenzije, Kinzalmono je bio djelotvorniji od placeba u snižavanju dijastoličkog krvnog tlaka i imao je slično djelovanje kao drugi antihipertenzivi.

U prevenciji kardiovaskularnih problema, Kinzalmono je imao slično djelovanje kao ramipril, pri čemu je otprilike 17 % bolesnika preminulo, hospitalizirano zbog kardiovaskularnih problema ili pretrpjelo srčani ili moždani udar. Kombinacija tih dvaju lijekova nije bila djelotvornija ni od kojega od tih lijekova koji se uzimao kao monoterapija i povezana je s većim rizikom od nuspojava.

Koji su rizici povezani s lijekom Kinzalmono?

Nuspojave lijeka Kinzalmono nisu uobičajene. No, sljedeće su nuspojave zabilježene kod 1 do 10 bolesnika na 1000: infekcija gornjeg dišnog sustava (prehlade), uključujući upalu grla i sinusa, infekcija mokraćnog sustava (infekcija organa koje prenose mokraću), uključujući infekciju mjehura, anemija (mali broj crvenih krvnih stanica), hiperkalijemija (visoke koncentracije kalija u krvi), depresija, nesanic (poteškoće sa spavanjem), sinkopa (nesvjestica), vertigo (vrtoglavica), bradikardija (usporena frekvencija srca), hipotenzija (niski krvni tlak), dispneja (otežano disanje),

kašalj, abdominalna bol (bol u trbuhu), proljev, dispepsija (žgaravica), flatulencija (plinovi), povraćanje, hiperhidroza (prekomjerno znojenje), pruritus (svrbež), osip, mijalgija (mišićna bol), bol u leđima, grčevi mišića, oštećenja funkcije bubrega (smanjena funkcija bubrega), uključujući iznenadno zatajenje bubrega, bol u prsima, astenija (slabost) i povišene koncentracije kreatinina u krvi (markera razgradnje mišića). Hipotenzija se može pojaviti češće u bolesnika koji primaju lijek Kinzalmono radi prevencije kardiovaskularnih problema. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Kinzalmono potražite u uputi o lijeku.

Kinzalmono ne smiju uzimati žene koje su trudne dulje od tri mjeseca. Ne preporučuje se primjena tog lijeka u žena tijekom prva tri mjeseca trudnoće. Kinzalmono se ne smije koristiti u osoba koje imaju ozbiljne probleme s jetrom ili žuči. U bolesnika s dijabetesom tipa 2 ili u bolesnika s umjerenim ili ozbiljnim oštećenjem bubrežne funkcije, Kinzalmono se također ne smije primjenjivati u kombinaciji s lijekovima koji sadrže aliskiren (također se primjenjuje u liječenju esencijalne hipertenzije). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Kinzalmono odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Kinzalmono nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kinzalmono?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Kinzalmono. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Kinzalmono nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Kinzalmono

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Kinzalmono na snazi u Europskoj uniji od 16. prosinca 1998.

Cjeloviti EPAR za lijek Kinzalmono nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Kinzalmono pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 08.2015.