



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Kinzalmono

telmisartanas

Šis dokumentas yra Kinzalmono Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Kinzalmono rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Kinzalmono?

Kinzalmono – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos telmisartano. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 20, 40 ir 80 mg).

## Kam vartojamas Kinzalmono?

Kinzalmono skiriamas pirmine hipertenzija sergantiems (aukštą kraujospūdį turintiems) suaugusiems pacientams gydyti. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nenustatytos.

Kinzalmono taip pat skiriamas kardiovaskulinių (širdies ir kraujagyslių) ligų, pavyzdžiui, širdies priepuolių ar insulto profilaktikai. Preparatas skiriamas pacientams, kuriems anksčiau pasireiškė sveikatos sutrikimų dėl kraujo krešulių (pvz., sirgo širdies arba arterijų liga ar patyrė insultą) arba serga II tipo diabetu, kuris pažeidė kurį nors organą (kaip antai akis, širdį ar inkstus).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartoti Kinzalmono?

Pirminei hipertenzijai gydyti paprastai rekomenduojama skirti 40 mg Kinzalmono paros dozę, bet kai kuriems pacientams gali pakakti ir 20 mg paros dozės. Jeigu pasiekti tikslinį kraujo spaudimą nepavyksta, dozę galima didinti iki 80 mg arba kartu skirti kitą vaistinį preparatą nuo hipertenzijos, pvz., hidrochlorotiazidą.



Siekiant išvengti širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų, rekomenduojama dozė yra 80 mg kartą per parą. Pradėdamas gydymą Kinzalmono gydytojas turi atidžiai stebėti paciento kraujo spaudimą ir gali nuspręsti pakoreguoti paciento kraujo spaudimui mažinti skirtą gydymą. Sunkių inkstų sutrikimų turinčius pacientus reikėtų pradėti gydyti mažesne – 20 mg per parą – doze. Lengvų arba vidutinio sunkumo kepenų sutrikimų turintiems pacientams reikėtų skirti ne didesnes kaip 40 mg per parą dozes.

## **Kaip veikia Kinzalmono?**

Kinzalmono veiklioji medžiaga, telmisartanas, yra angiotenzino II receptorių antagonistas, kuris slopina organizmo hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinti medžiaga). Slopindamas receptorius, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, telmisartanas slopina hormono poveikį, todėl kraujagyslės išsiplečia. Dėl šios priežasties sumažėja kraujo spaudimas, o kartu ir su padidėjusiu kraujo spaudimu susijusi rizika, pvz., širdies smūgio arba insulto pavojus. Tai taip pat padeda širdžiai varinėti kraują ir dėl to sumažėja rizika ateityje susirgti širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis.

## **Kaip buvo tiriamas Kinzalmono?**

Kinzalmono poveikis tirtas 2 647 pirmine hipertenzija sergantiems pacientams, kurie buvo gydomi vien Kinzalmono arba Kinzalmono ir hidrochlorotiazido deriniu. Įvairių Kinzalmono dozių poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) ir kitų kraujo spaudimą mažinančių vaistų (atenololio, lizinoprilio, enalaprilio ir amlodipino) poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo diastolinio kraujo spaudimo (kraujo spaudimo tarp dviejų širdies susitraukimų) sumažėjimas.

Kardiovaskulinių ligų profilaktikai kartą per parą skiriamo 80 mg Kinzalmono poveikis tirtas viename pagrindiniame tyrime su beveik 26 000 pacientų nuo 55 metų amžiaus. Jie sirgo širdies ar arterijų ligomis, anksčiau patyrė insultą ar sirgo diabetu ir priklausė padidėjusios kardiovaskulinių ligų rizikos grupei. Kinzalmono buvo lyginamas su ramiprilium (kitu kardiovaskulinių ligų profilaktikai skiriamu vaistu) ir abiejų vaistų deriniu. Pagrindinis vaisto veiksmingumo rodiklis buvo sumažėjęs pacientų mirties atvejų arba į ligoninę paguldytų ar širdies priepuolį arba insultą patyrusių pacientų skaičius. Pacientai buvo stebimi vidutiniškai ketverius su puse metų.

## **Kokia Kinzalmono nauda nustatyta tyrimuose?**

Pirmine hipertenzija sergančių pacientų tyrime Kinzalmono veiksmingiau už placebo mažino diastolinį kraujospūdį ir veikė panašiai kaip kiti vaistai nuo hipertenzijos.

Kardiovaskulinių ligų profilaktikai skiriamo Kinzalmono tyrime Kinzalmono poveikis buvo panašus į ramiprilio: mirė, į ligoninę dėl kardiovaskulinių ligų buvo paguldyti arba širdies priepuolį ar insultą patyrė maždaug 17 proc. tirtų pacientų. Abiejų vaistų derinys nebuvo veiksmingesnis už atskirai vartojamus vaistus, ir nustatyta, kad jį vartojantiems pacientams padidėja šalutinių reiškinių pavojus.

## **Kokia rizika siejama su Kinzalmono vartojimu?**

Šalutiniai Kinzalmono reiškiniai nėra dažni. Tačiau 1–10 pacientų iš 1000 nustatyti tokie šalutiniai reiškiniai: viršutinių kvėpavimo takų infekcija (peršalimas), įskaitant gerklės ir sinusų uždegimą, šlapimo trakto infekcija (šlapimo takų infekcija), įskaitant šlapimo pūslės infekciją, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), hiperkalemija (didelė kalio koncentracija kraujyje), depresija, nemiga (negalėjimas užmigti), alpimas, galvos svaigulys, bradikardija (sulėtėjęs širdies ritmas), hipotenzija

(žemas kraujo spaudimas), dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), kosulys, skausmas pilvo srityje (skrandžio skausmas), viduriavimas, dispepsija (rėmuo), dujų kaupimasis, vėmimas, hiperhidrozė (pernelyg gausus prakaitavimas), niežulys, bėrimas, mialgija (raumenų skausmas), nugaros skausmas, raumenų spazmai, inkstų nepakankamumas, įskaitant ūmų inkstų nepakankamumą, krūtinės skausmas, astenija (silpnumas) ir padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje (raumenų pažeidimo požymis). Hipotenzija gali dažniau pasireikšti pacientams, kuriems Kinzalmono skiriamas kardiovaskulinių ligų profilaktikai. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Kinzalmono, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Jo negalima skirti moterims nuo ketvirto nėštumo mėnesio. Vaisto nerekomenduojama vartoti ir pirmuosius tris nėštumo mėnesius. Kinzalmono negalima skirti sunkių kepenų arba tulžies veiklos sutrikimų turintiems asmenims. Kinzalmono taip pat negalima skirti II tipo diabetu ar vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams, vartojantiems vaistus, kurių sudėtyje yra aliskireno (taip pat pirminei hipertenzijai gydyti skiriami vaistai). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Kinzalmono buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Kinzalmono teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kinzalmono vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Kinzalmono vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Kinzalmono preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Kinzalmono**

Europos Komisija 1998 m. gruodžio 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Kinzalmono rinkodaros leidimą.

Išsamų Kinzalmono EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Daugiau informacijos apie gydymą Kinzalmono rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–08.