



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Kinzalmono

telmisartan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Kinzalmono. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Kinzalmono do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Kinzalmono?

Kinzalmono jest lekiem zawierającym substancję czynną telmisartan. Lek jest dostępny w tabletkach (20, 40 i 80 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Kinzalmono?

Kinzalmono stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego (wysokie ciśnienie krwi) u osób dorosłych. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma żadnej oczywistej przyczyny.

Produkt Kinzalmono stosuje się również w zapobieganiu chorobom sercowo-naczyniowym (chorobom związanym z sercem i naczyniami krwionośnymi), takim jak zawał serca lub udar mózgu. Lek stosuje się u pacjentów, u których w przeszłości występowały choroby związane z zakrzepami krwi (jak choroby serca, udar mózgu lub choroba tętnic obwodowych) lub u osób z cukrzycą typu 2, w wyniku której doszło do uszkodzenia narządu (np. oczu, serca lub nerek).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Kinzalmono?

W leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego zalecana dawka leku Kinzalmono wynosi zazwyczaj 40 mg raz na dobę, lecz niektórzy pacjenci mogą odczuwać korzyści wynikające z przyjmowania dawki w wysokości 20 mg raz na dobę. Jeśli nie uda się osiągnąć docelowego ciśnienia tętniczego, można zwiększyć dawkę telmisartanu do 80 mg lub dodać inny lek obniżający ciśnienie tętnicze, np. hydrochlorotiazyd.



W zapobieganiu chorobom sercowo-naczyniowym zalecana dawka wynosi 80 mg raz na dobę. Rozpoczynając leczenie produktem Kinzalmono, lekarz powinien ściśle monitorować ciśnienie krwi pacjenta i może podjąć decyzję o skorygowaniu dawki przyjmowanego przez pacjenta leku obniżającego ciśnienie tętnicze. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy stosować niższą dawkę początkową leku wynoszącą 20 mg raz na dobę. U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować dawek wyższych niż 40 mg raz na dobę.

Jak działa produkt Kinzalmono?

Substancja czynna leku Kinzalmono, telmisartan, jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje ona działanie hormonu o nazwie angiotensyna II w organizmie. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (zwążającą naczynia krwionośne). Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, telmisartan hamuje działanie tego hormonu, co prowadzi do poszerzenia naczyń krwionośnych. Pozwala to na obniżenie ciśnienia tętniczego, zmniejszając ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak zawał serca lub udar. Umożliwia to także sercu łatwiejsze przepompowywanie krwi, co może być pomocne w zmniejszaniu ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych w przyszłości.

Jak badano produkt Kinzalmono?

W leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego produkt Kinzalmono badano u 2647 pacjentów przyjmujących lek w monoterapii albo w skojarzeniu z hydrochlorotiazylem. Różne dawki produktu Kinzalmono porównywano z placebo (leczenie pozorowane) oraz z innymi lekami stosowanymi w nadciśnieniu (atenololem, lizynoprylem, enalaprylem i amlodypiną). Głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie rozkurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie krwi mierzone pomiędzy dwoma uderzeniami serca).

W zapobieganiu zaburzeniom sercowo-naczyniowym lek Kinzalmono w dawce 80 mg raz na dobę oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem prawie 26 000 pacjentów w wieku powyżej 55. roku życia z chorobą serca lub naczyń wieńcowych, przebyłym udarem, cukrzycą i z bardzo dużym ryzykiem wystąpienia zaburzeń sercowo-naczyniowych. Lek Kinzalmono porównywano z ramiprylem (inny lek chroniący przed zaburzeniami sercowo-naczyniowymi) oraz ze skojarzeniem obu leków. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie liczby pacjentów, którzy zmarli albo zostali hospitalizowani lub mieli zawał serca lub udar. Pacjentów poddawano kontroli średnio przez cztery i pół roku.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Kinzalmono zaobserwowano w badaniach?

W leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego lek Kinzalmono był skuteczniejszy od placebo w obniżaniu rozkurczowego ciśnienia krwi i wykazywał działanie podobne do działania innych leków stosowanych w nadciśnieniu.

W zapobieganiu zaburzeniom sercowo-naczyniowym lek Kinzalmono miał podobny wynik do ramiprylu, czyli ok. 17% przypadków śmiertelnych lub hospitalizacji spowodowanej zaburzeniami sercowo-naczyniowymi, zawałem serca lub udarem. Działanie skojarzenia tych dwóch leków nie było skuteczniejsze od działania każdego z tych leków przyjmowanych oddzielnie i wiązało się ze zwiększonym ryzykiem działań niepożądanych.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Kinzalmono?

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kinzalmono występują rzadko. Jednak u 1 do 10 pacjentów na 1000 obserwuje się następujące działania niepożądane: zakażenie górnych dróg oddechowych (przeziębienia), w tym zapalenie gardła i zatok, zakażenie dróg moczowych, w tym zapalenie pęcherza, niedokrwistość (obniżona liczba krwinek czerwonych), hiperkalemia (podwyższony poziom potasu we krwi), depresja, bezsenność (zaburzenia snu), omdlenia (utrata przytomności), zawroty głowy (uczucie wirowania), bradykardia (bardzo wolne bicie serca), niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), duszności (trudności w oddychaniu), kaszel, bóle brzucha, biegunka, niestrawność (zgaga), wiatry (gazy), wymioty, nadmierna potliwość, świąd (swędzenie), wysypka, ból mięśni, ból pleców, skurcze mięśni, zaburzenia czynności nerek, w tym nagła niewydolność nerek, ból w klatce piersiowej, astenia (osłabienie) oraz podwyższony poziom kreatyniny we krwi (znacznik zaburzeń czynności nerek). Niedociśnienie może częściej występować u pacjentów przyjmujących lek Kinzalmono w celu zapobieżenia zaburzeniom sercowo-naczyniowym. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Kinzalmono znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Kinzalmono nie wolno stosować u kobiet od czwartego miesiąca ciąży. Nie zaleca się stosowania leku w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Leku Kinzalmono nie wolno stosować u osób z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby lub przewodu żółciowego. U pacjentów z cukrzycą typu lub u pacjentów umiarkowaną lub ciężką postacią niedoczynności nerek, leku Kinzalmono nie wolno również stosować w skojarzeniu z lekami zawierającymi aliskiren (również stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Kinzalmono?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Kinzalmono przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Kinzalmono?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Kinzalmono opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Kinzalmono zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Kinzalmono:

W dniu 16 grudnia 1998 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Kinzalmono do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Kinzalmono znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Kinzalmono należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2015.