



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Kinzalkomb

telmisartan / hydrochlorotiazid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Kinzalkomb. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Kinzalkomb.

Čo je liek Kinzalkomb?

Kinzalkomb je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, telmisartan a hydrochlorotiazid. Je dostupný vo forme tabliet (40 mg alebo 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu; 80 mg telmisartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu).

Na čo sa liek Kinzalkomb používa?

Liek Kinzalkomb sa používa u dospelých pacientov s esenciálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom), ktorá nie adekvátne kontrolovaná samotným telmisartanom. Esenciálny znamená, že sa nezistila žiadna konkrétna príčina vysokého krvného tlaku.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Kinzalkomb užíva?

Liek Kinzalkomb sa užíva ústami jedenkrát denne s jedlom alebo bez jedla a zapíja sa tekutinou. Dávka lieku Kinzalkomb, ktorá sa má užiť, závisí od dávky telmisartanu, ktorú pacient užíval predtým: pacienti, ktorí dostávali 40 mg telmisartanu, majú užívať 40/12,5 mg tablety a pacienti, ktorí predtým dostávali 80 mg telmisartanu, majú užívať 80/12,5 mg tablety. Tablety 80/25 mg sú určené pacientom, ktorých krvný tlak nie je kontrolovaný tabletami 80/12,5 mg alebo ktorých stav sa stabilizoval, keď užívali tieto dve účinné látky samostatne predtým, ako prešli na liek Kinzalkomb.



Akým spôsobom liek Kinzalkomb účinkuje?

Liek Kinzalkomb obsahuje dve účinné látky, telmisartan a hydrochlorotiazid.

Telmisartan je antagonist receptoru angiotenzínu II. To znamená, že v tele bráni pôsobeniu hormónu, ktorý sa nazýva angiotenzín II. Angiotenzín II je silný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Zablokovaním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II za normálnych okolností viaže, zastavuje telmisartan účinok tohto hormónu, čo umožní rozšírenie krvných ciev.

Hydrochlorotiazid je diuretikum, čo je iný druh lieku na liečbu hypertenzie. Účinkuje tak, že zvyšuje vylučovanie moču, čím sa znižuje množstvo tekutiny v krvi a znižuje krvný tlak.

Kombinácia týchto dvoch účinných látok má prídavný účinok, pretože sa tak znižuje krvný tlak viac ako pri jednom alebo druhom lieku užívanom samostatne. Znížením krvného tlaku sa znižujú riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako napríklad riziko výskytu mŕtvice.

Ako bol liek Kinzalkomb skúmaný?

Liek Kinzalkomb sa skúmal v piatich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 2 985 pacientov s mierne až stredne závažnou hypertenziou. V štyroch z týchto štúdií sa liek Kinzalkomb porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a telmisartanom užívaným samostatne u celkovo 2 272 pacientov. V piatej štúdii sa porovnávali účinky pokračovania v liečbe 80/12,5 mg tabletami s prechodom na 80/25 mg tablety u 713 pacientov, ktorí neodpovedali na liečbu 80/12,5 mg tabletami. Vo všetkých štúdiách bolo hlavným meradlom účinnosti zníženie diastolického krvného tlaku (tlak krvi nameraný medzi dvoma údermi srdca).

Aký prínos preukázal liek Kinzalkomb v týchto štúdiách?

Liek Kinzalkomb bol pri znižovaní diastolického krvného tlaku účinnejší ako telmisartan užívaný samostatne a ako placebo. U pacientov, ktorých krvný tlak nebol kontrolovaný 80/12,5 mg tabletami, bol prechod na 80/25 mg tablety účinnejší pri znižovaní diastolického krvného tlaku ako pokračovanie v liečbe pôvodnou nižšou dávkou.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kinzalkomb?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Kinzalkomb (pozorovaný u 1 až 10 pacientov zo 100) sú závraty. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kinzalkomb sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek nesmú užívať ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Jeho používanie počas prvých troch mesiacov tehotenstva sa neodporúča. Liek Kinzalkomb nesmú užívať ani osoby, ktoré majú vážne problémy s pečeňou, obličkami alebo žlčníkom, príliš nízke hladiny draslíka alebo príliš vysoké hladiny vápnika v krvi. U pacientov s cukrovkou 2. typu alebo pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek sa liek Kinzalkomb nesmie používať ani v kombinácii s liekmi obsahujúcimi aliskirén (tiež používanými na liečbu esenciálnej hypertenzie). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Pozornosť treba venovať prípadom, keď sa liek Kinzalkomb užíva spolu s inými liekmi, ktoré ovplyvňujú hladiny draslíka v krvi. Zoznam všetkých týchto liekov je uvedený v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Kinzalkomb povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Kinzalkomb sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe esenciálnej hypertenzie u pacientov, u ktorých krvný tlak nie je adekvátne kontrolovaný samotným telmisartanom. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Kinzalkomb na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kinzalkomb?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Kinzalkomb bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Kinzalkomb vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Kinzalkomb

Dňa 19. apríla 2002 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Kinzalkomb na trh platné v celej EÚ.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Kinzalkomb sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Kinzalkomb, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2015