



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Kinzalmono

telmisartan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kinzalmono. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Kinzalmono?

Kinzalmono je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino telmisartan. Na voljo je v obliki tablet (20 mg, 40 mg in 80 mg).

## Za kaj se zdravilo Kinzalmono uporablja?

Zdravilo Kinzalmono se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka.

Zdravilo Kinzalmono se uporablja tudi za preprečevanje kardiovaskularnih težav (težav s srcem in krvnimi žilami), kot sta srčni infarkt ali možganska kap. Uporablja se pri bolnikih, ki so imeli v preteklosti težave zaradi krvnih strdkov (kot so srčno obolenje, možganska kap ali bolezen arterij) ali pri katerih je sladkorna bolezen tipa 2 poškodovala enega od organov (kot so oči, srce ali ledvice).

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Kinzalmono uporablja?

Običajni priporočeni odmerek zdravila Kinzalmono za zdravljenje esencialne hipertenzije znaša 40 mg enkrat dnevno, čeprav za nekatere bolnike zadostuje že 20-miligramski odmerek enkrat na dan. Če želeno vrednost krvnega tlaka ni dosežena, se lahko odmerek poveča na 80 mg ali pa doda drugo zdravilo za zdravljenje hipertenzije, kot je hidroklorotiazid.



Priporočeni odmerek za preprečevanje srčno-žilnih težav je 80 mg enkrat na dan. Ob začetku zdravljenja z zdravilom Kinzalmono mora zdravnik skrbno spremljati bolnikov krvni tlak in se lahko odloči za prilagoditev odmerka zdravila za zniževanje bolnikovega krvnega tlaka. Bolniki z močno prizadetim delovanjem ledvic morajo jemati nižji začetni odmerek, ki znaša 20 mg enkrat dnevno. Bolniki z blago ali zmerno okvaro delovanja jeter ne smejo jemati odmerkov, ki presegajo 40 mg na dan.

## **Kako zdravilo Kinzalmono deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Kinzalmono, telmisartan, je „antagonist receptorjev angiotenzina II“, kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Telmisartan z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, prepreči učinek hormona, kar privede do razširitve krvnih žil. To povzroči padec krvnega tlaka in zmanjšanje tveganja, ki je povezano z visokim krvnim tlakom, kot sta srčni infarkt ali možganska kap. Hkrati srcu olajša črpanje krvi, kar pripomore k manjšemu tveganju za pojav srčno-žilnih težav v prihodnosti.

## **Kako je bilo zdravilo Kinzalmono raziskano?**

Za zdravljenje esencialne hipertenzije so zdravilo Kinzalmono raziskali pri 2 647 bolnikih, ki so zdravilo Kinzalmono jemali bodisi kot samostojno zdravilo bodisi v kombinaciji s hidroklorotiazidom. Različne odmerke zdravila Kinzalmono so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) in drugimi zdravili za zniževanje krvnega tlaka (atenololom, lizinoprilom, enalaprilom in amlodipinom). Glavno merilo učinkovitosti je bilo znižanje diastoličnega krvnega tlaka (krvnega tlaka, merjenega med dvema srčnima utripoma).

Za preprečevanje srčno-žilnih težav so zdravilo Kinzalmono v odmerku 80 mg enkrat dnevno proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih skoraj 26 000 bolnikov, starih 55 let ali več, ki so imeli srčno ali arterijsko bolezen, so doživeli možgansko kap ali imeli sladkorno bolezen in pri katerih je obstajalo veliko tveganje za srčno-žilne težave. Zdravilo Kinzalmono so primerjali z ramiprilom (drugim zdravilom za preprečevanje srčno-žilnih težav) in kombinacijo obeh zdravil. Glavno merilo učinkovitosti je bilo znižanje števila bolnikov, ki so umrli, bili hospitalizirani oziroma so doživeli srčni infarkt ali možgansko kap. Bolnike so spremljali v povprečju štiri leta in pol.

## **Kakšne koristi je zdravilo Kinzalmono izkazalo med študijami?**

Kar zadeva zdravljenje esencialne hipertenzije, je bilo zdravilo Kinzalmono pri zniževanju diastoličnega krvnega tlaka učinkovitejše od placeba in je imelo podobne učinke kot druga zdravila za zdravljenje hipertenzije.

Pri preprečevanju srčno-žilnih težav je bilo zdravilo Kinzalmono enako učinkovito kot ramipril, pri čemer je okoli 17 % bolnikov umrlo, bilo hospitaliziranih zaradi srčno-žilnih težav oziroma je doživelo srčni napad ali možgansko kap. Kombinacija obeh zdravil ni bila učinkovitejša od jemanja teh zdravil kot samostojnih zdravil in je bila povezana z večjim tveganjem za pojav neželenih učinkov.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kinzalmono?**

Neželeni učinki zdravila Kinzalmono niso pogosti. Vendar so pri 1 do 10 bolnikih od 1 000 opazili okužbe zgornjih dihal (prehlade), vključno z vnetjem grla in sinusov, okužbe sečil (okužbe struktur za odvajanje urina), vključno z vnetjem mehurja, anemijo (nizko število rdečih krvničk), hiperkaliemijo (visoke ravni kalija v krvi), depresijo, nespečnost, sinkopo (kratkotrajno izgubo zavesti), vrtoglavico, bradikardijo

(zelo počasen srčni utrip), hipotenzijo (nizek krvni tlak), dispnejo (oteženo dihanje), kašelj, bolečine v trebuhu (bolečine v želodcu), drisko, dispepsijo (zgago), napenjanje (vetrove), bruhanje, hiperhidrozo (prekomerno potenje), pruritus (srbenje), izpuščaje, mialgijo (bolečine v mišicah), bolečine v hrbtu, krče v mišicah, okvaro ledvic (zmanjšano delovanje ledvic), vključno z njihovo odpovedjo, bolečine v prsih, astenijo (šibkost) in povečane ravni kreatinina v krvi (znak razgradnje mišic). Hipotenzija je lahko pogostejša pri bolnikih, ki zdravilo Kinzalmono jemljejo za preprečevanje srčno-žilnih težav. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Kinzalmono, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Kinzalmono ne smejo uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece. Uporaba zdravila v prvem tromesečju nosečnosti ni priporočljiva. Zdravila Kinzalmono prav tako ne smejo uporabljati osebe, ki imajo huda obolenja jeter ali žolčnika. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 ali bolnikih z zmerno ali hudo okvaro ledvic se zdravilo Kinzalmono ne sme uporabljati v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo aliskiren (zdravilo za zdravljenje esencialne hipertenzije). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Kinzalmono odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Kinzalmono večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kinzalmono?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Kinzalmono je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

## **Druge informacije o zdravilu Kinzalmono**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Kinzalmono, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 16. decembra 1998.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kinzalmono je na voljo na spletni strani agencije: : [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Kinzalmono preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2015.