



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562195/2015
EMA/H/C/000210

EPAR - sammendrag for offentligheden

Pritor

telmisartan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pritor. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Pritor skal anvendes.

Hvad er Pritor?

Pritor er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof telmisartan. Det fås som tabletter (20, 40 og 80 mg).

Hvad anvendes Pritor til?

Pritor anvendes til behandling af essentiel hypertension (for højt blodtryk) hos voksne. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag.

Pritor anvendes også til at forebygge kardiovaskulære problemer (problemer med hjertet og blodkarrene) såsom hjerteanfald eller slagtilfælde. Det anvendes hos patienter, som tidligere har oplevet problemer som følge af blodpropper (såsom hjertesygdom, slagtilfælde eller arteriesygdom), eller som har type 2-diabetes, der har forårsaget beskadigelse af et organ (såsom øjnene, hjertet eller nyrerne).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Pritor?

Til behandling af essentiel hypertension er den sædvanlige anbefalede dosis af Pritor 40 mg én gang dagligt, men visse patienter kan klare sig med 20 mg én gang dagligt. Ved utilstrækkelig virkning kan



dosis øges til 80 mg, eller Pritor kan anvendes i kombination med et andet lægemiddel for hypertension, for eksempel hydrochlorothiazid.

Den anbefalede dosis til forebyggelse af kardiovaskulære problemer er 80 mg én gang dagligt. Lægen bør overvåge patientens blodtryk nøje, når behandlingen med Pritor påbegyndes, og kan beslutte at justere patientens blodtrykssænkende medicin. Patienter med svært nedsat nyrefunktion bør få en lavere startdosis på 20 mg én gang dagligt. Patienter med mild eller moderat nedsat leverfunktion bør højst få 40 mg dagligt.

Hvordan virker Pritor?

Det aktive stof i Pritor, telmisartan, er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at den blokerer virkningen af et hormon i kroppen, der kaldes angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, der indsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, forhindrer telmisartan hormonet i at have nogen effekt, hvorved blodkarrene udvider sig. Dette medfører, at blodtrykket falder, og risikoen for de skader, der er forbundet med forhøjet blodtryk, såsom slagtilfælde eller hjerteanfald, nedsættes. Endvidere kan hjertet lettere pumpe blodet rundt, hvilket kan bidrage til at reducere risikoen for kardiovaskulære problemer i fremtiden.

Hvordan blev Pritor undersøgt?

Pritor er, til behandling af essentiel hypertension, blevet undersøgt hos 2 647 patienter, der fik Pritor enten alene eller i kombination med hydrochlorothiazid. Forskellige doseringer af Pritor blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) og med andre lægemidler mod hypertension (atenolol, lisinopril, enalapril og amlodipin). Det vigtigste mål for virkningen var faldet i det diastoliske blodtryk (dvs. blodtrykket målt i hvilefasen mellem to hjerteslag).

Til forebyggelse af kardiovaskulære problemer er Pritor 80 mg én gang dagligt blevet undersøgt i en hovedundersøgelse med deltagelse af næsten 26 000 patienter i alderen 55 år eller derover, som havde hjerte- eller arteriesygdom, havde haft et slagtilfælde eller havde diabetes, og som havde stor risiko for kardiovaskulære problemer. Pritor blev sammenlignet med ramipril (et andet lægemiddel til forebyggelse af kardiovaskulære problemer) og med kombinationen af begge lægemidler. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på reduktionen i antallet af patienter, der døde eller blev hospitalsindlagt, eller som fik et hjerteanfald eller slagtilfælde. Patienterne blev i gennemsnit fulgt i fire et halvt år.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Pritor?

Til behandling af essentiel hypertension var Pritor mere effektivt end placebo til at nedsætte det diastoliske blodtryk, og virkningerne af Pritor svarede til virkningerne af andre lægemidler mod forhøjet blodtryk.

Til forebyggelse af kardiovaskulære problemer svarede virkningen af Pritor til virkningen af ramipril, idet ca. 17 % af patienterne døde, blev hospitalsindlagt som følge af kardiovaskulære problemer eller fik et hjerteanfald eller slagtilfælde. Kombinationen af de to lægemidler var ikke mere effektiv end de enkelte lægemidler hver for sig og var forbundet med en øget risiko for bivirkninger.

Hvilken risiko er der forbundet med Pritor?

Almindeligvis forekommer der ikke bivirkninger ved Pritor. Dog kan følgende bivirkninger optræde hos mellem 1 og 10 patienter ud af 1 000: infektioner i de øvre luftveje (forkølelser), herunder betændelse

i hals og bihuler, urinvejsinfektioner, herunder blærebetændelse, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), hyperkaliæmi (højt indhold af kalium i blodet), depression, søvnløshed, besvimelsesanfald, svimmelhed, bradykardi (langsom hjerterytme), hypotension (lavt blodtryk), dyspnø (vejrtrækningsbesvær), hoste, mavesmerter, diarré, dyspepsi (halsbrand), flatulens (luft i maven), opkastning, hyperhidrose (forøget svedafsondring), kløe, udslæt, myalgi (muskelsmerter), rygsmerter, muskeltrækninger, nyreproblemer (nedsat nyrefunktion), herunder pludselig nyresvigt, brystmerter, asteni (kraftelessed) og øget indhold af kreatinin i blodet (en markør for muskelnedbrydning). Hypotension kan forekomme oftere hos patienter, der får Pritor for at forebygge kardiovaskulære problemer. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Pritor fremgår af indlægssedlen.

Det må ikke anvendes til gravide, som er længere end tre måneder henne i graviditeten. Det frarådes at anvende lægemidlet i de første tre måneder af graviditeten. Pritor må ikke anvendes af personer, der har alvorlige leverproblemer eller galdeproblemer. Hos patienter med type 2-diabetes eller moderat eller alvorlig nyresygdom må Pritor desuden ikke anvendes i kombination med lægemidler, der indeholder aliskiren (som også anvendes til behandling af essentiel hypertension). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Pritor godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Pritor opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pritor?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Pritor anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Pritor, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Andre oplysninger om Pritor

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pritor den 11. december 1998.

Den fuldstændige EPAR for Pritor findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Pritor, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2015.