



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Pritor

Telmisartán

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Pritor. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Pritor?

Pritor es un medicamento que contiene el principio activo telmisartán. Se presenta en forma de comprimidos (de 20, 40 y 80 mg).

¿Para qué se utiliza Pritor?

Pritor está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial (alta presión arterial) en adultos. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente.

Pritor se utiliza también para prevenir los problemas cardiovasculares (problemas con el corazón y los vasos sanguíneos) como ataques cardíacos o apoplejías. Se utiliza con pacientes que ya han experimentado anteriormente problemas debidos a coágulos sanguíneos (enfermedades cardíacas, ictus o enfermedades arteriales) o que presentan diabetes de tipo 2 que ha dañado algún órgano (como los ojos, el corazón o los riñones).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Pritor?

Para el tratamiento de la hipertensión esencial, la dosis habitual recomendada es de 40 mg de Pritor una vez al día, pero para algunos pacientes puede ser eficaz una dosis de 20 mg una vez al día. Si no



se alcanza la presión arterial deseada, la dosis puede incrementarse a 80 mg o añadirse otros medicamentos para la hipertensión como la hidroclorotiacida.

Para la prevención de los problemas cardiovasculares, la dosis recomendada es de 80 mg una vez al día. El doctor deberá supervisar atentamente la presión sanguínea del paciente al iniciar el tratamiento con Pritor, y puede optar por ajustar la medicación destinada a reducir la presión sanguínea del paciente. A los pacientes con grave disminución de la función renal deberá administrárseles una dosis inicial inferior a 20 mg una vez al día. A los pacientes con disfunción hepática leve o moderada no se les deberá administrar dosis superiores a 40 mg al día.

¿Cómo actúa Pritor?

El principio activo de Pritor, el telmisartán, es un «antagonista del receptor de la angiotensina II», lo que significa que actúa inhibiendo la acción de una hormona presente en el organismo denominada angiotensina II, un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que se une normalmente la angiotensina II, el telmisartán frena el efecto de la hormona, lo que permite la disminución de la presión arterial, reduciéndose los riesgos asociados a la hipertensión arterial, como, por ejemplo, un ataque cardíaco o apoplejía. También permite que el corazón bombee la sangre con más facilidad, lo que puede contribuir a reducir el riesgo de sufrir problemas cardiovasculares en el futuro..

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pritor?

Para el tratamiento de la hipertensión esencial, Pritor se estudió en 2 647 pacientes que habían tomado Pritor en monoterapia o en combinación con hidroclorotiacida. Se compararon varias dosis de Pritor con un placebo (tratamiento ficticio) o con otros medicamentos para la hipertensión (atenolol, lisinopril, enalapril y amlodipino). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la presión arterial diastólica (la presión sanguínea medida entre dos latidos).

Para la prevención de los problemas cardiovasculares, se estudió el efecto de una dosis de 80 mg de Pritor en un estudio principal sobre casi 26 000 pacientes de 55 años o más que habían sufrido enfermedad coronaria o arterial, apoplejía o que padecían diabetes y corrían un alto riesgo de sufrir problemas cardiovasculares. Pritor se comparó con ramipril (otro medicamento para prevenir problemas cardiovasculares) y con la combinación de ambos medicamentos. El principal criterio para la evaluación de la eficacia fue la disminución del número de pacientes que fallecieron o ingresaron en el hospital, o que sufrieron un ataque cardíaco o un ictus. Se llevó a cabo un seguimiento de los pacientes durante un promedio de cuatro años y medio.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Pritor durante los estudios?

En el tratamiento de la hipertensión esencial, Pritor fue más eficaz que el placebo en la reducción de la presión arterial diastólica y tuvo efectos similares a los de otros medicamentos para la hipertensión.

En la prevención de los problemas cardiovasculares, el efecto de Pritor fue similar al de ramipril, con un porcentaje de alrededor del 17% de pacientes fallecidos, hospitalizados a causa de problemas cardiovasculares, o tras haber sufrido un ataque cardíaco o un ictus. La combinación de ambos medicamentos no fue más eficaz que la de ambos medicamentos tomados en monoterapia y guardaba relación con un mayor riesgo de efectos secundarios.

¿Cuál es el riesgo asociado a Pritor?

Pritor no suele presentar efectos adversos. Sin embargo, en entre uno y diez pacientes de cada mil se han constatado los siguientes efectos secundarios: infección de las vías respiratorias superiores (resfriados), incluida inflamación de la garganta y sinusitis, infección del tracto urinario (infección de las estructuras por las que circula la orina) incluida infección de la vejiga, anemia (bajos recuentos de glóbulos rojos), hiperpotasemia (altos niveles de potasio en la sangre), depresión, insomnio (dificultad para conciliar el sueño), síncope (desfallecimiento), vértigo (sensación de mareo), bradicardia (frecuencia cardíaca muy baja), hipotensión (baja presión arterial), disnea (dificultad respiratoria), tos, dolor abdominal (dolor de estómago), diarrea, dispepsia (ardor de estómago), flatulencia (gas), vómitos, hiperhidrosis (sudor excesivo), prurito (picor), urticaria, mialgia (dolor muscular), dolor de espalda, espasmos musculares, trastorno renal (disfunción renal), incluida insuficiencia renal repentina, dolor en el pecho, astenia (debilidad) y aumento de los niveles de creatinina (un marcador de la pérdida de músculo). La hipotensión puede manifestarse con más frecuencia en pacientes a los que se administra Pritor con el fin de prevenir problemas cardiovasculares. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Pritor, ver el prospecto.

No deberá administrarse Pritor a mujeres con más de tres meses de embarazo. No se recomienda utilizarlo durante los tres primeros meses de embarazo. Pritor no debe administrarse a personas con problemas hepáticos o biliares graves. En pacientes con diabetes de tipo 2, o en pacientes con trastorno renal de moderado a grave, Pritor tampoco deberá utilizarse en combinación con medicamentos que contienen aliskireno (utilizados también para el tratamiento de la hipertensión esencial). La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Pritor?

El CHMP decidió que los beneficios de Pritor son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pritor?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Pritor se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Pritor la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Pritor

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pritor el 11 de diciembre de 1998.

El EPAR completo de Pritor se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Pritor, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2015.