



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Pritor

telmisartaan

See on ravimi Pritor Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

## Mis on Pritor?

Pritor on ravim, mis sisaldab toimeainena telmisartaani. Seda turustatakse tablettidena (20 mg, 40 mg ja 80 mg).

## Milleks Pritorit kasutatakse?

Pritorit kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) ravimiseks täiskasvanud patsientidel. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Pritorit kasutatakse ka kardiovaskulaarsete (südame-veresoonkonna) häirete, näiteks infarkti või insuldi ennetamiseks. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on olnud trombootilisi tüsistusi (näiteks südamehaigus, infarkt või arterite haigus) või kellel on II tüüpi diabeet (suhkurtõbi), mis on kahjustanud elundeid (näiteks silmi, südant või neere).

Pritor on retseptiravim.

## Kuidas Pritorit kasutatakse?

Essentsiaalse hüpertensiooni raviks on tavaline soovitatav Pritori annus 40 mg üks kord ööpäevas, kuid mõnele patsiendile võib piisata ka annusest 20 mg üks kord ööpäevas. Kui see ei alanda vererõhku soovitud tasemeni, võib annust suurendada 80 mg-ni või täiendada ravi muu kõrgvererõhuravimiga, näiteks hüdroklorotiasiidiga.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Kardiovaskulaarhäirete ennetamiseks on soovitatav annus 80 mg üks kord ööpäevas. Arst peab Pritori ravi alguses tähelepanelikult jälgima patsiendi vererõhku ning ta võib otsustada vererõhku vähendavat annust kohandada. Neeru raske talitlushäirega patsiendid peavad alustama ravi annusega 20 mg üks kord ööpäevas. Maksa kerge või mõõduka talitlushäirega patsiendid ei tohi kasutada suuremaid annuseid kui 40 mg üks kord ööpäevas.

## **Kuidas Pritor toimib?**

Pritori toimeaine telmisartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugeva toimega vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab telmisartaan hormooni toime. See vähendab vererõhku ja kõrgvererõhuga seotud riske, näiteks infarkti või insuldi riski. Samuti võimaldab ravim südamel lihtsamini verd pumbata, mis aitab vähendada kardiovaskulaarsete häirete tekke riski.

## **Kuidas Pritorit uuriti?**

Essentsiaalse hüpertensiooni ravis uuriti Pritorit 2647 patsiendil, kes võtsid kas ainult Pritorit või Pritorit koos hüdroklorotiasiidiga. Pritori eri annuste toimet võrreldi platseebo (näiva ravimi) ja teiste kõrgvererõhuravimite (atenolool, lisinopriil, enalapriil, amlodipiin) toimega. Efektiivsuse põhinäitaja oli diastoolse vererõhu (kahe südamelöögi vaheline ehk nn alumine vererõhk) alanemine.

Kardiovaskulaarhäirete ennetamiseks uuriti üks kord ööpäevas manustatava 80 mg Pritori annuse mõju ühes põhiuuringus, milles osales ligikaudu 26 000 vähemalt 55-aastast patsienti, kellel oli südame- või arterite haigus, oli olnud infarkt või kellel oli diabeet ja kardiovaskulaarhäirete suur risk. Pritori toimet võrreldi ramipriili toimega (samuti kardiovaskulaarhäirete ennetamise ravim) ja mõlema ravimi koostoimega. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arvu vähenemine, kes surid või vajasisid haiglaravi või said infarkti või insuldi. Patsiente jälgiti keskmiselt neli ja pool aastat.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Pritori kasulikkus?**

Essentsiaalse hüpertensiooni ravis oli Pritor diastoolse vererõhu vähendamisel efektiivsem kui platseebo ning ravimi toime kõrgvererõhule sarnanes teiste kõrgvererõhuravimite toimega.

Kardiovaskulaarhäirete ennetamisel sarnanes Pritori toime ramipriili toimega: ligikaudu 17% patsientidest suri, vajas kardiovaskulaarhäirete tõttu haiglaravi või sai südameinfarkti või insuldi. Kahe ravimi kombinatsioon ei olnud efektiivsem kui kumbki ravim eraldi ja kõrvalnähtude risk oli suurem.

## **Mis riskid Pritoriga kaasnevad?**

Pritori kasutamisel esineb kõrvalnähte harva. 1–10 patsiendil 1000st on siiski esinenud järgmised kõrvalnähud: ülemiste hingamisteede nakkus (külmetus), sh kõri- ja ninakõrvalurgete põletik, kuseteede infektsioon, sh põieinfektsioon, aneemia (vere punaliblede vähesus), hüperkaleemia (vere liigne kaaliumisisaldus), depressioon, unetus, sünnikoop (minestus), vertiigo (peapööritus), bradükardia (südameaeglus), hüpotensioon (madal vererõhk), düspnoe (raskendatud hingamine), köha, kõhuvalu, kõhulahtisus, düspepsia (kõrvetised), kõhupuhitus, oksendamise, hüperhidroos (liihigistamine), kihelus, lööve, müalgia (lihasevalu), seljavalu, lihasekrampid, neerupuudulikkus, sh äkiline neerupuudulikkus, rindkerevalu, astenia (nõrkus) ja kreatiniini (lihaskoe lagunemise marker) suurenenud sisaldus veres. Hüpotensioon võib sagedamini esineda patsientidel, kes võtavad Pritorit

kardiovaskulaarhäirete ennetamiseks. Pritori kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Pritorit ei tohi kasutada rasedad pärast esimest kolme raseduskuud. Ravimit ei soovitata kasutada esimesel kolmel raseduskuul. Pritorit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on rasked maksa- või sapihäired. II tüüpi diabeediga patsiendid või mööduka kuni raske neerukahjustusega patsiendid ei tohi Pritorit kasutada koos aliskireeni sisaldavate ravimitega (samuti essentsiaalse hüpertensiooni ravimid). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Pritor heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Pritori kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Pritori ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Pritori võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Pritori omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

### **Muu teave Pritori kohta**

Euroopa Komisjon andis Pritori müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 11. detsembril 1998.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Pritori kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Pritoriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2015.