



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Pritor

telmisartaani

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Pritor-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Pritorin käytön ehdoista.

Mitä Pritor on?

Pritor on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena telmisartaania. Sitä saa tabletteina (20, 40 ja 80 mg).

Mihin Pritoria käytetään?

Pritoria käytetään essentiaalin hypertension (korkea verenpaine) hoitoon aikuisilla. Essentiaali tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Pritoria käytetään myös ehkäisemään kardiiovaskulaarisia (sydämeen ja verisuoniin liittyviä) ongelmia, kuten sydänkohtauksia tai aivohalvauksia. Sitä käytetään potilaille, joilla on ollut aiemmin verihyytymien aiheuttamia ongelmia (kuten sydänsairaus, aivohalvaus tai valtimotauti) tai joilla tyypin 2 diabetes on aiheuttanut jonkin elimen (kuten silmien, sydämen tai munuaisten) vaurion.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Pritoria käytetään?

Suosittelava Pritor-annos essentiaalisen hypertension hoidossa on 40 mg kerran vuorokaudessa, mutta joillekin potilaille saattaa olla hyötyä jo 20 mg:n vuorokausiannoksesta. Jos tavoiteverenpainetta ei saavuteta, annosta voidaan lisätä enintään 80 mg:aan tai telmisartaania voidaan käyttää yhdessä toisen verenpainelääkkeen, kuten hydroklooritiatsidin kanssa.



Suosittelava annos sydän- ja verisuoniongelmiin ehkäisyssä on 80 mg kerran vuorokaudessa. Kun Pritor-hoito aloitetaan, lääkärin on seurattava potilaan verenpainetta tarkoin, ja hän saattaa muuttaa potilaan verenpainelääkitystä. Potilailla, jotka kärsivät lievästä munuaisten vajaatoiminnasta, aloitusannos on 20 mg kerran päivässä. Potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, ei saa antaa 40 mg:aa suurempia annoksia päivässä.

Miten Pritor vaikuttaa?

Pritorin vaikuttava aine, telmisartaani, on angiotensiini II -reseptorin antagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan kehossa. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, telmisartaani estää hormonin vaikutuksen. Tämä alentaa verenpainetta ja vähentää korkean verenpaineen aiheuttamia riskejä, esim. sydänkohtausten ja aivohalvauksen riskiä. Sydän pystyy myös helpommin pumppaamaan verta, mikä voi vähentää kardiovaskulaaristen ongelmien riskiä tulevaisuudessa.

Miten Pritoria on tutkittu?

Essentiaalin hypertension osalta Pritoria tutkittiin 2 647 potilaalla, jotka ottivat Pritoria joko pelkästään tai yhdistelmähoitona hydroklooritiatsidin kanssa. Pritorin eri annoksia verrattiin lumelääkkeeseen ja muihin verenpainelääkkeisiin (atenololi, lisinopriili, enalapriili ja amlodipiini). Tehon pääasiallinen mitta oli diastolisen verenpaineen (verenpaine mitattuna kahden sydämenlyönnin välillä) lasku.

Kardiovaskulaaristen ongelmien ehkäisemisen osalta Pritoria 80 mg:n annoksena tutkittiin päätutkimuksessa, jossa oli mukana lähes 26 000 vähintään 55 vuoden ikäistä potilasta, joilla oli sydän- tai valtimosairaus, joilla oli ollut aivohalvaus tai joilla oli diabetes ja suuri kardiovaskulaaristen ongelmien riski. Pritoria verrattiin myös ramipriiliin (toinen kardiovaskulaarisia ongelmia ehkäisevä lääke) sekä molempien lääkkeiden yhdistelmään. Tehon pääasiallisena mittana oli kuolemaan johtaneiden tapausten, sairaalahoitoon joutuneitten tai sydänkohtauksen tai aivohalvauksen saaneiden potilaiden määrän väheneminen. Potilaita seurattiin keskimäärin 4,5 vuoden ajan.

Mitä hyötyä Pritorista on havaittu tutkimuksissa?

Essentiaalin hypertension hoidossa Pritor alensi diastolista verenpainetta paremmin kuin lumelääke, ja sen teho oli samanlainen kuin muiden verenpainelääkkeiden.

Kardiovaskulaaristen ongelmien ehkäisyssä Pritorilla oli samanlainen teho kuin ramipriilillä, eli noin 17 prosenttia potilaista kuoli, joutui sairaalahoitoon kardiovaskulaaristen ongelmien takia tai sai sydänkohtauksen tai aivohalvauksen. Näiden kahden lääkevalmisteen yhdistäminen ei osoittautunut tehokkaammaksi kuin niiden käyttö yksinään. Lääkkeiden yhdistämiseen liittyi sivuvaikutusten lisääntynyt riski.

Mitä riskejä Pritoriin liittyy?

Pritorin sivuvaikutukset eivät ole yleisiä. Seuraavia sivuvaikutuksia havaittiin kuitenkin 1–10 potilaalla 1000:sta: ylempien hengitysteiden infektiot (vilustumiset), mukaan lukien kurkun ja sivuonteloiden tulehdus, virtsatieinfektio, mukaan lukien virtsarakkotulehdus, anemia (punaisten verisolujen vähäinen määrä), hyperkalemia (korkea veren kaliumpitoisuus), masennus, unettomuus, synkopee (pyörtyminen), huimaus, bradykardia (sydämen hidas syke), alhainen verenpaine, dyspnea (hengenahdistus), yskä, vatsakipu, ripuli, dyspepsia (näristys), ilmavaivat, oksentelu, hyperhidroosi

(liikahikoilu), kutina, ihottuma, myalgia (lihaskipu), selkävut, lihaskouristukset, munuaisten vajaatoiminta, mukaan lukien äkillinen munuaisten vajaatoiminta, rintakipu, astenia (heikkous) ja veren kohonnut kreatiniinipitoisuus (merkki lihaskouristuksesta). Alhainen verenpaine saattaa olla yleisempää potilailla, jotka saavat Pritoria kardiovaskulaaristen ongelmien ehkäisyyn. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pritorin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Pritoria ei saa antaa naisille, joiden raskaus on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle. Sen käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Pritoria ei saa antaa potilaille, joilla on vaikeita maksa- tai sappiongelmiä. Pritoria ei saa antaa yhdessä aliskireeniä sisältävien lääkkeiden (käytetään myös essentiaalisen hypertension hoitoon) kanssa tyyppin 2 diabetesta sairastaville potilaille eikä potilaille, joilla on kohtalainen tai vakava munuaisvaurio. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Pritor on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Pritorin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Pritorin turvallinen ja tehokas käyttö?

Pritorin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Pritorin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on lisätty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Pritorista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pritoria varten 11. joulukuuta 1998.

Pritoria koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Pritor-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2015.