



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Pritor

telmisartan

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Pritor. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Pritor.

### X'inhu Pritor?

Pritor huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva telmisartan. Jiġi f'għamla ta' pilloli (20, 40 u 80 mg).

### Għal xiex jintuża Pritor?

Pritor jintuża għall-kura tal-ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demg għolja) fl-adulti. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti.

Pritor jintuża wkoll għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari (problemi relatati mal-vini tal-qalb) bħalma huma l-attakki tal-qalb u l-puplesija. Jintuża f'pazjenti li kellhom problemi minħabba emboli tad-demg fil-passat (bħal mard tal-qalb, puplesija jew mard tal-arterji) jew li għandhom dijabete tat-tip 2 li tkun għamlet ħsara lil xi organu (bħall-għajnejn, il-qalb jew il-kliwi).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Pritor?

Għall-kura tal-ipertensjoni essenzjali, normalment id-doża rakkomandata ta' Pritor hija 40 mg darba kuljum, iżda xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw mill-użu ta' doża ta' 20 mg darba kuljum. Jekk il-pessjoni tad-demg fil-mira ma tintlaħaqx, id-doża tista' tiżdied għal 80 mg, jew tista' tiżdied mediċina oħra għall-ipertensjoni, bħal hydrochlorothiazide.



Għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari, id-doża rakkomandata hija ta' 80 mg darba kuljum. It-tabib għandu jissorvelja l-pressjoni tad-demem tal-pazjent mill-qrib meta jinbeda Pritor, u jista' jiddeċiedi li jaġġusta l-mediċini li jkun qed jieħu l-pazjent sabiex ibaxxu l-pressjoni tad-demem. Il-pazjenti li jbatu minn indeboliment serju fil-kliewi għandhom jingħataw doża aktar baxxa ta' 20 mg darba kuljum. Il-pazjenti li jbatu minn indeboliment ħafif jew moderat fil-fwied ma għandhomx jingħataw doži oġġla minn 40 mg kuljum.

## **Kif jaħdem Pritor?**

Is-sustanza attiva f'Pritor, it-telmisartan, hija "antagonista tar-riċettur ta' anġjotensina II", li tfisser li timblokka l-azzjoni ta' ormon fil-ġisem magħruf bħala anġjotensina II. L-anġjotensina II hija vazokostrittur qawwi (sustanza li traqqaq l-arterji u l-vini). Billi timblokka r-riċetturi li normalment anġjotensina II teħel magħhom, it-telmisartan twaqqaf l-ormon milli jkollu effett, u dan iwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demem, u b'hekk tnaqqas ir-riskju assoċjat ma' pressjoni tad-demem għolja, bħalma huma l-attakk tal-qalb u l-puplesija. Tippermetti wkoll lill-qalb sabiex tippompja d-demem aktar faċilment, li jista' jgħin sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' problemi kardjovaskulari futuri.

## **Kif ġie studjat Pritor?**

Għall-kura tal-ipertensjoni essenzjali, Pritor ġie studjat f'2,647 pazjent li ħadu Pritor waħdu jew inkella flimkien mal-idroklorotijażide. Diversi doži differenti ta' Pritor tqabblu ma' placebo (kura finta) jew ma' mediċini oħra għall-ipertensjoni (atenolol, lisinopril, enalapril u amlodipina). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis tal-pressjoni tad-demem dijastolika (pressjoni tad-demem imkejla bejn żewġ taħbitiet tal-qalb).

Għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari, id-doża ta' 80 mg ta' Pritor darba kuljum ġiet studjata fi studju li involva kważi 26,000 pazjent minn 55 sena 'l fuq li kellhom mard fil-qalb jew fl-arterji, puplesija, jew kellhom id-diabete u kien f'riskju għoli ta' problemi kardjovaskulari. Pritor tqabbel ma' ramipril (mediċina oħra li tipprevjeni problemi kardjovaskulari), kif ukoll mat-taħlita taż-żewġ mediċini. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fl-għadd ta' pazjenti li mietu jew iddaħħlu l-isptar, jew li kellhom attakk tal-qalb jew puplesija. Il-pazjenti baqgħu jiġu mmonitorjati għal medja ta' erba' snin u nofs.

## **X'benefiċċju wera Pritor waqt l-istudji?**

Għall-kura tal-ipertensjoni essenzjali, Pritor irriżulta aktar effikaċi mill-placebo biex inaqqas il-pressjoni tad-demem dijastolika u kellu effetti simili għal mediċini oħra għall-ipertensjoni.

Għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari, Pritor kellu effett simili għal ramipril, b'madwar 17% tal-pazjenti mietu, iddaħħlu l-isptar minħabba problemi kardjovaskulari, jew kellhom attakk tal-qalb jew puplesija. It-taħlita taż-żewġ mediċini ma kinitx iktar effettiva mill-mediċina meħuda waħedha u kien hemm rabta ma' zieda fl-effetti sekondarji.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Pritor?**

L-effetti sekondarji bi Pritor m'humix komuni. Madakollu, l-effetti sekondarji li ġejjin deheru f'bejn 1 u 10 pazjenti f'1,000: infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tan-nifs (irjiħat) fosthom infjammazzjoni tal-grizmejn u s-sinus, infezzjoni fl-apparat urinarju (infezzjoni fl-istrutturi li jgħorru l-awrina) fosthom l-infezzjoni fil-bużżieqa tal-awrina, anemija (tnaqqis fil-għadd ta' ċelloli ħomor tad-demem), iperkalemija (livelli għoġja ta' potassju fid-demem), dipressjoni, insonnija (diffikultà fl-irqad), sinkope (tħossok ħażin), mejt

(vertiġini, sens ta' tidwir), bradikardija (taħbit tal-qalb mhux mgħaġġel), ipotensjoni (pressjoni tad-dem m baxxa), dispnea (diffikultà fin-nifs), sogħla, uġiġħ addominali (uġiġħ fl-istonku), dijarrea, dispepsija (ħruq ta' stonku), flatulenza (gass), remettar, iperidroži (għaraq eċċessiv), prurite (ħakk), raxx, mijalgija (uġiġħ fil-muskoli), uġiġħ fid-dahar, spażmi tal-muskolu, indeboliment renali (problemi fil-kliewi) inkluża l-insuffiċjenza tal-kliewi, uġiġħ fis-sider, astenja (djgħufija) u livelli għola ta' kreatina fid-dem (marker tal-kataboliżmu - diżintegrazzjoni tal-muskoli). L-ipotensjoni tista' tkun iżjed komuni f'pazjenti li jkunu qed jingħataw Pritor għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati bi Pritor, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Pritor m'għandux jintuża minn nisa li jkollhom aktar minn tliet xhur tqala. Mhuwiex rakkomandat li jintuża waqt l-ewwel tliet xhur tat-tqala. Pritor ma għandux jintuża f'persuni li jkollhom problemi gravi fil-fwied jew problemi biljari f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 jew f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi moderat jew sever, Pritor m'għandux jintuża flimkien ma' mediċini li fihom aliskiren (li jintużaw ukoll biex jikkuraw l-ipertensjoni essenzjali). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

### **Għaliex gie approvat Pritor?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Pritor huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

### **X'miżuri qed jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Pritor?**

Gie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Pritor jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Pritor, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Pritor**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni Ewropea kollha għal Pritor fil-11 ta' Dicembru 1998.

L-EPAR sħiħ għal Pritor jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Pritor, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'08-2015.