



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Pritor

telmisartan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pritor. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Pritor?

Pritor je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino telmisartan. Na voljo je v obliki tablet (20 mg, 40 mg in 80 mg).

Za kaj se zdravilo Pritor uporablja?

Zdravilo Pritor se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka.

Zdravilo Pritor se uporablja tudi za preprečevanje kardiovaskularnih težav (težav s srcem in krvnimi žilami), kot sta srčni infarkt ali možganska kap. Uporablja se pri bolnikih, ki so imeli v preteklosti težave zaradi krvnih strdkov (kot so srčno obolenje, možganska kap ali bolezen arterij) ali pri katerih je sladkorna bolezen tipa 2 poškodovala enega od organov (kot so oči, srce ali ledvice).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Pritor uporablja?

Običajni priporočeni odmerek zdravila Pritor za zdravljenje esencialne hipertenzije znaša 40 mg enkrat dnevno, čeprav za nekatere bolnike zadostuje že 20-miligramski odmerek enkrat na dan. Če želena vrednost krvnega tlaka ni dosežena, se lahko odmerek poveča na 80 mg ali pa doda drugo zdravilo za zdravljenje hipertenzije, kot je hidroklorotiazid.



Priporočeni odmerek za preprečevanje srčno-žilnih težav je 80 mg enkrat na dan. Ob začetku zdravljenja z zdravilom Pritor mora zdravnik skrbno spremljati bolnikov krvni tlak in se lahko odloči za prilagoditev odmerka zdravila za zniževanje bolnikovega krvnega tlaka. Bolniki z močno prizadetim delovanjem ledvic morajo jemati nižji začetni odmerek, ki znaša 20 mg enkrat dnevno. Bolniki z blago ali zmerno okvaro delovanja jeter ne smejo jemati odmerkov, ki presegajo 40 mg na dan.

Kako zdravilo Pritor deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Pritor, telmisartan, je „antagonist receptorjev angiotenzina II“, kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Telmisartan z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, prepreči učinek hormona, kar privede do znižanja krvnega tlaka, to pa posledično zmanjša tveganja, povezana s visokim krvnim tlakom, kot sta srčni napad ali možganska kap. Hkrati srcu olajša črpanje krvi, kar pripomore k manjšemu tveganju za pojav srčno žilnih težav v prihodnosti.

Kako je bilo zdravilo Pritor raziskano?

Za zdravljenje esencialne hipertenzije so zdravilo Pritor raziskali pri 2 647 bolnikih, ki so zdravilo Pritor jemali bodisi kot samostojno zdravilo bodisi pa v kombinaciji s hidroklorotiazidom. Različne odmerke zdravila Pritor so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) in drugimi zdravili za zniževanje krvnega tlaka (atenololom, lizinoprilom, enalaprilom in amlodipinom). Glavno merilo učinkovitosti je bilo znižanje diastoličnega krvnega tlaka (krvnega tlaka, merjenega med dvema srčnima utripoma).

Za preprečevanje srčno-žilnih težav so zdravilo Pritor v odmerku 80 mg enkrat dnevno proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih skoraj 26 000 bolnikov, starih 55 let ali več, ki so imeli srčno ali arterijsko bolezen, so doživeli možgansko kap ali imeli sladkorno bolezen in pri katerih je obstajalo veliko tveganje za srčno-žilne težave. Zdravilo Pritor so primerjali z ramiprilom (drugim zdravilom za preprečevanje srčno-žilnih težav) in kombinacijo obeh zdravil. Glavno merilo učinkovitosti je bilo znižanje števila bolnikov, ki so umrli, bili hospitalizirani oziroma so doživeli srčni infarkt ali možgansko kap. Bolnike so spremljali v povprečju štiri leta in pol.

Kakšne koristi je zdravilo Pritor izkazalo med študijami?

Kar zadeva zdravljenje esencialne hipertenzije, je bilo zdravilo Pritor pri zniževanju diastoličnega krvnega tlaka učinkovitejše od placeba in je imelo podobne učinke kot druga zdravila za zdravljenje hipertenzije.

Pri preprečevanju srčno-žilnih težav je bilo zdravilo Pritor enako učinkovito kot ramipril, pri čemer je okoli 17 % bolnikov umrlo, bilo hospitaliziranih zaradi srčno-žilnih težav oziroma je doživelo srčni napad ali možgansko kap. Kombinacija obeh zdravil ni bila učinkovitejša od jemanja teh zdravil kot samostojnih zdravil in je bila povezana z večjim tveganjem za pojav neželenih učinkov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pritor?

Neželeni učinki zdravila Pritor niso pogosti. Vendar so pri 1 do 10 bolnikih od 1 000 opazili okužbe zgornjih dihal (prehlade), vključno z vnetjem grla in sinusov, okužbe sečil (okužbe struktur za odvajanje urina), vključno z vnetjem mehurja, anemijo (nizko število rdečih krvničk), hiperkaliemijo (visoke ravni kalija v krvi), depresijo, nespečnost, sinkopo (kratkotrajno izgubo zavesti), vrtoglavico,

bradikardijo (zelo počasen srčni utrip), hipotenzijo (nizek krvni tlak), dispnejo (oteženo dihanje), kašelj, bolečine v trebuhu (bolečine v želodcu), drisko, dispepsijo (zgago), napenjanje (vetrove), bruhanje, hiperhidrozo (prekomerno potenje), pruritus (srbenje), izpuščaje, mialgijo (bolečine v mišicah), bolečine v hrbtu, krče v mišicah, okvaro ledvic (zmanjšano delovanje ledvic), vključno z njihovo odpovedjo, bolečine v prsih, astenijo (šibkost) in povečane ravni kreatinina v krvi (znak razgradnje mišic). Hipotenzija je lahko pogostejša pri bolnikih, ki zdravilo Pritor jemljejo za preprečevanje srčno-žilnih težav. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Pritor, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Pritor ne smejo uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece. Uporaba zdravila v prvem tromesečju nosečnosti ni priporočljiva. Zdravila Pritor prav tako ne smejo uporabljati osebe, ki imajo huda obolenja jeter ali žolčnika. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 ali bolnikih z zmerno ali hudo okvaro ledvic se zdravilo Pritor ne sme uporabljati v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo aliskiren (zdravilo za zdravljenje esencialne hipertenzije). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Pritor odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Pritor večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pritor?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Pritor je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Pritor

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pritor, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 11. decembra 1998.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pritor je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Pritor preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2015.