



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/568173/2015
EMA/H/C/000413

Resumen del EPAR para el público general

MicardisPlus

telmisartán / hidroclorotiazida

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

¿Qué es MicardisPlus?

MicardisPlus es un medicamento que contiene dos principios activos, el telmisartán y la hidroclorotiazida. Se presenta en comprimidos (40 mg o 80 mg de telmisartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida; 80 mg de telmisartán y 25 mg de hidroclorotiazida).

¿Para qué se utiliza MicardisPlus?

MicardisPlus se utiliza para tratar a pacientes adultos que sufren de hipertensión esencial (tensión alta) que no puede controlarse adecuadamente con telmisartán en monoterapia. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa MicardisPlus?

MicardisPlus se toma una vez al día por vía oral (por la boca) con algo de líquido. La dosis que ha de administrarse dependerá de la dosis de telmisartán que el paciente estuviera tomando antes: los pacientes que recibían 40 mg de telmisartán deberán tomar los comprimidos de 40/12,5 mg, y los que recibían 80 mg de telmisartán los comprimidos de 80/12,5 mg. Los comprimidos de 80/25 mg se utilizan en pacientes cuya presión arterial no se controla con los comprimidos de 80/12,5 mg o que se han estabilizado utilizando los dos principios activos por separado antes de cambiar a MicardisPlus.



¿Cómo actúa MicardisPlus?

MicardisPlus contiene dos principios activos: el telmisartán y la hidroclorotiazida.

El telmisartán es un «antagonista de los receptores de la angiotensina II», lo que significa que bloquea la acción de una hormona del organismo llamada angiotensina II. Esta hormona es un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que se une normalmente la angiotensina II, el telmisartán impide que esta hormona despliegue su actividad, lo que permite que los vasos sanguíneos se ensanchen.

La hidroclorotiazida es un diurético, otro tipo de tratamiento para la hipertensión. Este fármaco aumenta la producción de orina, disminuyendo la cantidad de líquido en la sangre y reduciendo la tensión arterial.

La combinación de estos dos principios activos tiene un efecto aditivo, reduciendo la presión arterial en mayor grado que cada uno de los medicamentos por separado. Al reducir la presión arterial, disminuyen los riesgos asociados a una presión arterial elevada, como el de sufrir un ictus.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con MicardisPlus?

MicardisPlus se analizó en cinco estudios principales en los que participaron un total de 2 985 pacientes con hipertensión leve a moderada. En cuatro de estos estudios se comparó MicardisPlus con un placebo (un tratamiento ficticio) y con telmisartán en monoterapia en un total de 2 272 pacientes. En el quinto estudio se compararon los efectos de la administración continuada del comprimido de 80/12,5 con el cambio al de 80/25 en 713 pacientes que no habían respondido al comprimido de 80/12,5. En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la presión arterial diastólica (la presión arterial medida entre dos latidos).

¿Qué beneficios ha demostrado tener MicardisPlus durante los estudios?

MicardisPlus fue más eficaz que el telmisartán en monoterapia y el placebo en la reducción de la presión arterial diastólica. En los pacientes no controlados con el comprimido de 80/12,5 mg, el cambio al comprimido de 80/25 mg resultó más efectivo en la reducción de la presión arterial diastólica que cuando se mantuvo la dosis inferior.

¿Cuál es el riesgo asociado a MicardisPlus?

El efecto adverso más frecuente de MicardisPlus (observado en entre uno y diez de cada 100 pacientes) es el mareo. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre MicardisPlus, ver el prospecto.

MicardisPlus no deberá administrarse a mujeres embarazadas de más de tres meses. No se recomienda su uso durante los tres primeros meses de embarazo. MicardisPlus tampoco debe usarse en personas con problemas hepáticos, renales o biliares graves, niveles de potasio en la sangre demasiado bajos o niveles de calcio en la sangre demasiado altos. En pacientes con diabetes de tipo 2 o con problemas renales moderados o graves, MicardisPlus no debe utilizarse en combinación con medicamentos que contienen enaliskireno (utilizados para tratar la hipertensión esencial). La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

Deben tomarse ciertas medidas de precaución en caso de administrar MicardisPlus junto con otros medicamentos que afectan a los niveles de potasio en sangre. Para consultar la lista completa de estos medicamentos, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado MicardisPlus?

El CHMP decidió que los beneficios de MicardisPlus son mayores que sus riesgos en el tratamiento de la hipertensión esencial en pacientes cuya tensión arterial no se controla adecuadamente con telmisartán en monoterapia, por lo que recomendó que se autorizase su comercialización.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que MicardisPlus 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 MicardisPlus, la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre MicardisPlus

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento MicardisPlus el 19 de abril de 2002.

El EPAR completo de MicardisPlus puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con MicardisPlus, 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.