

EMA/40540/2013
EMA/H/C/002676

Резюме на EPAR за обществено ползване

Actelsar HCT

telmisartan / hydrochlorothiazide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Actelsar HCT. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Actelsar HCT.

За практическа информация относно употребата на Actelsar HCT пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Actelsar HCT и за какво се използва?

Actelsar HCT представлява лекарство, съдържащо две активни вещества – телмисартан (*telmisartan*) и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*). Използва при възрастни с есенциална хипертония (високо кръвно налягане), която не се контролира задоволително с телмисартан, прилаган самостоятелно. „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Actelsar HCT е „генерично лекарство“. Това означава, че Actelsar HCT е подобно на „референтното лекарство“ MicardisPlus, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа тип въпроси и отговори [ТУК](#).

Как се използва Actelsar HCT?

Actelsar HCT се предлага под формата на таблетки (40 mg или 80 mg телмисартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид; 80 mg телмисартан и 25 mg хидрохлоротиазид), които се приемат перорално веднъж на ден с течност. Дозата Actelsar HCT зависи от дозата телмисартан, която пациентът е приемал преди това: пациентите, получавали 40 mg телмисартан, трябва да приемат таблетки от 40/12,5 mg, а пациентите, получавали 80 mg телмисартан, трябва да приемат таблетки от 80/12,5 mg. Таблетките от 80/25 mg се използват при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира с таблетките от 80/12,5 mg или които са били стабилизирани чрез двете активни вещества, приемани поотделно, преди да преминат към Actelsar HCT.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Actelsar НСТ?

Actelsar НСТ съдържа две активни вещества - телмисартан и хидрохлоротиазид.

Телмисартан е „ангиотензин II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормон, наречен ангиотензин II, в организма. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които обикновено се свързва ангиотензин II, телмисартан възпрепятства ефекта на хормона, в резултат на което кръвоносните съдове се разширяват.

Хидрохлоротиазид е диуретик, който представлява друг вид лечение при хипертония. Той действа чрез повишаване отделянето на урина, като по този начин се намалява количеството течности в кръвта и кръвното налягане спада.

Комбинацията от двете активни вещества има натрупващ се ефект и понижава в по-голяма степен кръвното налягане в сравнение със самостоятелната им употреба. Чрез понижаване на кръвното налягане се намаляват рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например риска от получаване на удар.

Как е проучен Actelsar НСТ?

Тъй като Actelsar НСТ е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство MicardisPlus. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани със Actelsar НСТ?

Тъй като Actelsar НСТ е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Actelsar НСТ е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Actelsar НСТ е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на MicardisPlus. Следователно CHMP счита, че както при MicardisPlus, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Actelsar НСТ да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Actelsar НСТ?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Actelsar НСТ, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Actelsar НСТ:

На 13 март 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Actelsar НСТ, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Actelsar HCT може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Actelsar HCT прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR за референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2013.