



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/424884/2015
EMA/H/C/001146

Резюме на EPAR за обществено ползване

Telmisartan Teva

telmisartan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Telmisartan Teva. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Telmisartan Teva.

Какво представлява Telmisartan Teva?

Telmisartan Teva е лекарство, съдържащо активното вещество телмисартан (*telmisartan*). Предлага се под формата на таблетки (20, 40 и 80 mg).

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

За какво се използва Telmisartan Teva?

Telmisartan Teva се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Telmisartan Teva се използва също за превенция на сърдечносъдови проблеми (проблеми със сърцето и кръвоносните съдове), например сърдечни или мозъчни удари. Прилага се при пациенти, които в миналото са имали проблеми заради кръвни съсиреци (напр. сърдечно заболяване, мозъчен удар или артериално заболяване) или които имат диабет тип 2, причинил увреждане на орган (напр. очите, сърцето или бъбреците).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Telmisartan Teva?

За лечението на есенциална хипертония обикновената препоръчителна доза Telmisartan Teva е 40 mg веднъж дневно, но при някои пациенти може да има ефект и от доза 20 mg. Ако не се постигне желаното кръвно налягане, дозата може да бъде увеличена до 80 mg или да се добави друго лекарство за хипертония, напр. хидрохлортиазид.

За превенция на сърдечносъдови проблеми препоръчителната доза е 80 mg веднъж дневно. При започване на лечение с Telmisartan Teva лекарят трябва да следи внимателно кръвното налягане на пациента и ако е необходимо, може да промени приеманите от пациента лекарства за понижаване на кръвното налягане. Пациенти със силно намалена чернодробна функция трябва да приемат начална доза, по-ниска от 20 mg, веднъж дневно. Пациенти с лека или умерена степен на намалена чернодробна функция не трябва да приемат дози, по-високи от 40 mg на ден.

Как действа Telmisartan Teva?

Активното вещество в Telmisartan Teva, телмисартан, е „ангиотензин II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормона в организма, наречен ангиотензин II. 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. Това позволява кръвното налягане да се понижи и намалява рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например риска от получаване на сърдечен или мозъчен удар. Също така това позволява на сърцето да изпомпва кръвта по-лесно, което може да помогне за намаляване на риска от сърдечносъдови проблеми в бъдеще.

Как е проучен Telmisartan Teva ?

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

Какви са ползите и рисковете, свързани с Telmisartan Teva?

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

Защо Telmisartan Teva е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Telmisartan Teva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Micardis. Следователно CHMP счита, че както при Micardis, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Telmisartan Teva да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Telmisartan Teva:

На 26 януари 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Telmisartan Teva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Telmisartan Teva 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 Telmisartan Teva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Дата на последно актуализиране на текста 01-2015.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба