

EMA/14965/2015
EMA/H/C/002511

Резюме на EPAR за обществено ползване

Telmisartan Teva Pharma

telmisartan

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

Какво представлява Telmisartan Teva Pharma?

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

Telmisartan Teva Pharma е „генерично лекарство“. Това означава, че Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma?

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

Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma?

За лечението на есенциална хипертония обикновената препоръчителна доза Telmisartan Teva Pharma 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. хидрохлоротиазид.

За превенция на сърдечносъдови проблеми препоръчителната доза е 80 mg веднъж дневно. При започване на лечение с Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma?

Активното вещество в Telmisartan Teva Pharma, 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 Pharma?

Тъй като Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma?

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

Защо Telmisartan Teva Pharma е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Telmisartan Teva Pharma:

На 3 октомври 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Telmisartan Teva Pharma, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Telmisartan Teva Pharma може да се намери на уебсайта на Агенцията: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За

повече информация относно лечението с Telmisartan Teva Pharma 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.