

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Actelsar HCT

telmisartanum/hydrochlorothiazidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Actelsar HCT. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Actelsar HCT používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Actelsar HCT, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Actelsar HCT a k čemu se používá?

Actelsar HCT je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky: telmisartan a hydrochlorothiazid. Používá se u dospělých s esenciální hypertenzí (vysokým krevním tlakem), u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při užívání samotného telmisartanu. Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zřejmou příčinu.

Přípravek Actelsar HCT je „generikum“. To znamená, že přípravek Actelsar HCT je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku MicardisPlus. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Actelsar HCT používá?

Přípravek Actelsar HCT je k dispozici ve formě tablet (s obsahem 40 mg nebo 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu či 80 mg telmisartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu), které se užívají ústy jednou denně a zapíjejí se tekutinou. Podávaná dávka přípravku Actelsar HCT závisí na dávce telmisartanu, kterou pacient užíval doposud: pacienti, kteří užívali telmisartan v dávce 40 mg, by měli užívat 40/12,5mg tablety a pacienti, kteří užívali telmisartan v dávce 80 mg, by měli užívat 80/12,5mg tablety. 80/12,5mg tablety se podávají pacientům, jejichž krevní tlak není kontrolován při užívání 80/12,5mg tablet, nebo pacientům, jejichž stav byl před zahájením léčby přípravkem Actelsar HCT stabilizován pomocí dvou uvedených léčivých látek užívaných samostatně.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Actelsar HCT působí?

Přípravek Actelsar HCT obsahuje dvě léčivé látky: telmisartan a hydrochlorothiazid.

Telmisartan je „antagonista receptoru angiotenzinu II“, což znamená, že v těle zabráňuje působení hormonu nazývaného angiotenzin II. Angiotenzin II je účinný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotenzin II za běžných okolností váže, tak telmisartan zabráňuje působení hormonu, což umožňuje rozšíření cév.

Hydrochlorothiazid je diuretikum, které představuje jiný typ léčby hypertenze. Působí tak, že zvyšuje tvorbu moči, čímž se zmenšuje objem tekutin v krvi a dochází ke snížení krevního tlaku.

Kombinace těchto dvou léčivých látek zvyšuje účinnost léčby a vede k výraznějšímu snížení krevního tlaku než při užívání kteréhokoli z těchto léčiv samostatně. Snížením krevního tlaku dochází ke zmírnění rizik souvisejících s vysokým krevním tlakem, např. mozkové mrtvice.

Jak byl přípravek Actelsar HCT zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Actelsar HCT je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem MicardisPlus. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Actelsar HCT?

Jelikož přípravek Actelsar HCT je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Actelsar HCT schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Actelsar HCT je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem MicardisPlus. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku MicardisPlus přínosy přípravku Actelsar HCT převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Actelsar HCT byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Actelsar HCT?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Actelsar HCT byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Další informace o přípravku Actelsar HCT

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Actelsar HCT platné v celé Evropské unii dne 13. března 2013.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Actelsar HCT je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Actelsar HCT naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2013.