

EMA/14880/2015
EMA/H/C/001168

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Telmisartan Actavis

telmisartanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Telmisartan Actavis. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Telmisartan Actavis.

Co je Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku telmisartan. Je dostupný ve formě tablet (20 mg, 40 mg a 80 mg).

Telmisartan Actavis je „generikum“. Znamená to, že přípravek Telmisartan Actavis je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Micardis. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Telmisartan Actavis používá?

Přípravek Telmisartan Actavis se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých. Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu.

Přípravek Telmisartan Actavis se používá také k prevenci kardiovaskulárních potíží (problémů se srdcem a krevními cévami), jako je srdeční infarkt nebo mozková mrtvice. Používá se u pacientů, u kterých se v minulosti vyskytly problémy spojené s krevními sraženinami (jako srdeční onemocnění, mozková mrtvice nebo arteriální onemocnění) nebo kteří trpí diabetem typu 2, jenž u nich vyvolal poškození některého z orgánů (například očí, srdce nebo ledvin).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Telmisartan Actavis používá?

K léčbě esenciální hypertenze se obvykle doporučuje podávat přípravek Telmisartan Actavis v dávce 40 mg jednou denně, avšak pro některé pacienty může být přínosná již dávka 20 mg jednou denně. Pokud se nedaří dosáhnout cílového krevního tlaku, lze dávku zvýšit na 80 mg nebo je možné k léčbě přidat jiný lék proti vysokému tlaku, například hydrochlorotiazid.

Doporučená dávka přípravku Telmisartan Actavis v rámci prevence kardiovaskulárních potíží je 80 mg jednou denně. Lékař by při zahájení léčby přípravkem Telmisartan Actavis měl pečlivě sledovat krevní tlak pacienta a může se rozhodnout upravit dávkování léčiv na snížení krevního tlaku. Pacientům se závažně omezenou funkcí ledvin by měla být při zahájení léčby podávána nižší úvodní dávka 20 mg jednou denně. Pacienti s mírně či středně závažně omezenou funkcí jater by neměli užívat dávky překračující 40 mg na den.

Jak přípravek Telmisartan Actavis působí?

Léčivá látka v přípravku Telmisartan Actavis, telmisartan, je „antagonista receptoru angiotensinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotensin II. Angiotensin II je účinný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotensin II za běžných okolností váže, tak telmisartan zabraňuje působení hormonu, čímž umožňuje rozšíření cév. To vede ke snížení krevního tlaku a následnému zmírnění rizika poškození souvisejícího s vysokým krevním tlakem, například srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice. Srdce díky tomu také snadněji pumpuje krev, což může přispět ke snížení rizika výskytu kardiovaskulárních potíží v budoucnosti.

Jak byl přípravek Telmisartan Actavis zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Telmisartan Actavis je generikum, studie u lidí se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Micardis. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Telmisartan Actavis?

Jelikož přípravek Telmisartan Actavis je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Telmisartan Actavis schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Telmisartan Actavis je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Micardis. Stanovisko výboru proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Micardis přínosy přípravku Telmisartan Actavis převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Telmisartan Actavis bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Telmisartan Actavis:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Telmisartan Actavis platné v celé Evropské unii dne 30. září 2010.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Telmisartan Actavis je k dispozici na internetových stránkách agentury EMA na adrese [EMA website/Find_medicine/Human](http://EMA.website/Find_medicine/Human)

[medicines/European Public Assessment Reports](#). Další informace o léčbě přípravkem Telmisartan Actavis naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2015.