

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Actelsar HCT

Telmisartan/hydrochlorothiazid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Actelsar HCT. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Actelsar HCT bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Actelsar HCT, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Actelsar HCT, og hvad anvendes det til?

Actelsar HCT er et lægemiddel, som indeholder de to aktive stoffer telmisartan og hydrochlorothiazid. Tolucombi anvendes til patienter med essentiel hypertension (højt blodtryk), som ikke kan kontrolleres tilfredsstillende ved hjælp af telmisartan alene. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag.

Actelsar HCT er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Actelsar HCT er identisk med et 'referencelægemiddel', som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder MicardisPlus. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Actelsar HCT?

Actelsar HCT fås som tabletter (40 mg eller 80 mg telmisartan og 12,5 mg hydrochlorothiazid, 80 mg telmisartan og 25 mg hydrochlorothiazid), som indtages gennem munden en gang dagligt med væske. Den dosis af Actelsar HCT, som skal anvendes, afhænger af den dosis af telmisartan, som patienten tog tidligere: Patienter, som fik 40 mg telmisartan, skal tage 40/12,5 mg-tabletterne, og patienter, der fik 80 mg telmisartan, skal tage 80/12,5 mg-tabletterne. Tabletterne med 80/25 mg anvendes til patienter, hvis blodtryk ikke kan kontrolleres med 80/12,5 mg-tabletterne, eller som er blevet stabiliseret ved hjælp af de to aktive stoffer indtaget separat, inden de skiftede til Actelsar HCT.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Actelsar HCT?

Actelsar HCT indeholder to aktive stoffer telmisartan og hydrochlorothiazid.

Telmisartan er en "angiotensin II-receptorantagonist", som betyder, at den blokerer virkningen af et hormon i kroppen kaldet angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, der indsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, forhindrer telmisartan hormonet i at have nogen virkning, og blodkarrene kan således udvide sig.

Hydrochlorothiazid er et diuretikum, som er en anden type behandling mod hypertension. Det virker ved at øge urinproduktionen, hvorved væskemængden i blodet reduceres og blodtrykket nedsættes.

Kombinationen af de to aktive stoffer har en additiv virkning og sænker blodtrykket mere end de enkelte lægemidler alene. Ved at nedsætte blodtrykket mindskes de risici, som er forbundet med forhøjet blodtryk, såsom slagtilfælde.

Hvordan blev Actelsar HCT undersøgt?

Da Actelsar HCT er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til test for at fastslå, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet MicardisPlus. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Actelsar HCT?

Da Actelsar HCT er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Actelsar HCT godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Actelsar HCT er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med MicardisPlus. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for MicardisPlus. Udvalget anbefalede, at Actelsar HCT godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Actelsar HCT?

På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Actelsar HCT, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør træffe.

Andre oplysninger om Actelsar HCT

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Actelsar HCT den 13. marts 2013.

Den fuldstændige EPAR for Actelsar HCT findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Actelsar HCT, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2013.