

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Telmisartan Actavis

telmisartan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Telmisartan Actavis. Det forklarer, hvordan Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Telmisartan Actavis skal anvendes.

Hvad er Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof telmisartan. Det fås som tabletter (20 mg, 40 mg og 80 mg).

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

Hvad anvendes Telmisartan Actavis til?

Telmisartan Actavis anvendes til behandling af essentiel hypertension (højt blodtryk) hos voksne. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag.

Telmisartan Actavis anvendes også til at forebygge kardiovaskulære problemer (hjerte-kar-problemer), såsom hjerteanfald og slagtilfælde. Det anvendes hos patienter, som tidligere har oplevet problemer som følge af blodpropper (såsom hjertesygdom, slagtilfælde eller arteriesygdom), eller som har type 2-diabetes, der har forårsaget beskadigelse af et organ (såsom øjnene, hjertet eller nyrerne).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Telmisartan Actavis?

Til behandling af essentiel hypertension er den sædvanlige anbefalede dosis af Telmisartan Actavis 40 mg én gang dagligt, men visse patienter kan have fordel af 20 mg én gang dagligt. Ved utilstrækkelig virkning kan dosis øges til 80 mg, eller Telmisartan Actavis kan anvendes i kombination med et andet lægemiddel for hypertension, for eksempel hydrochlorothiazid.

Den anbefalede dosis til forebyggelse af kardiovaskulære problemer er 80 mg én gang dagligt. Lægen skal overvåge patientens blodtryk nøje, når behandlingen med Telmisartan Actavis påbegyndes, og kan vælge at justere patientens blodtryksnedsættende lægemidler. Patienter med svært nedsat nyrefunktion bør få en lavere startdosis på 20 mg én gang dagligt. Patienter med mild eller moderat nedsat leverfunktion bør højst få 40 mg dagligt.

Hvordan virker Telmisartan Actavis?

Det aktive stof i Telmisartan Actavis, telmisartan, er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at det blokerer virkningen af et hormon i kroppen kaldet angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, som forsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, standser telmisartan virkningen af hormonet og gør det muligt for blodkarrene at udvide sig. Dette sænker blodtrykket og reducerer risiciene forbundet med højt blodtryk, såsom hjerteanfald og slagtilfælde. Endvidere kan hjertet lettere pumpe blodet rundt, hvilket kan bidrage til at reducere risikoen for kardiovaskulære problemer i fremtiden.

Hvordan blev Telmisartan Actavis undersøgt?

Da Telmisartan Actavis er et generisk lægemiddel, har personundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Micardis. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Telmisartan Actavis?

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

Hvorfor blev Telmisartan Actavis godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Telmisartan Actavis er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent/sammenlignelig med Micardis. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Micardis. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Telmisartan Actavis.

Andre oplysninger om Telmisartan Actavis:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Telmisartan Actavis den 30. september 2010.

Den fuldstændige EPAR for Telmisartan Actavis findes på EMA's websted under: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/telmisartan/telmisartan.htm). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Telmisartan Actavis, 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 06-2015.