



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/424875/2015
EMA/H/C/001146

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Telmisartan Teva

telmisartāns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un *Telmisartan Teva* zāļu lietošanu.

Kas ir *Telmisartan Teva*?

Telmisartan Teva ir zāles, kas satur aktīvo vielu telmisartānu. Tās ir pieejamas kā baltas, ovālas tabletes (20, 40 un 80 mg).

Telmisartan Teva ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Telmisartan Teva* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Micardis*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Telmisartan Teva*?

Telmisartan Teva lieto pieaugušiem pacientiem ar esenciālo hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu). "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Telmisartan Teva tiek lietotas arī sirds un asinsvadu problēmu, piemēram, sirdslēkmju un infarkta, profilaksei. Tās tiek lietotas pacientiem, kuriem bijušas problēmas sakarā ar asins recekļiem (piemēram, sirds slimībām, infarktu vai artēriju slimībām), vai arī 2. tipa diabēta slimniekiem, kuriem ir kāda orgāna (piemēram, acu, sirds vai nieru) bojājums.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Telmisartan Teva*?

Esenciālas hipertensijas ārstēšanai ieteicamā deva ir 40 mg vienreiz dienā, bet dažiem pacientiem pietiek ar devu 20 mg dienā. Ja vēlamais mērķa asinsspiediens netiek sasniegts, devu var palielināt līdz 80 mg, vai var pievienot citas zāles hipertensijas ārstēšanai, piemēram, hidrohlortiazīdu.



Sirds un asinsvadu problēmu profilaksei ieteicamā deva ir 80 mg dienā. Sākot ārstēšanu ar *Telmisartan Teva*, ārstam cieši jānovēro pacienta asinsspiediens un jālemj par asinsspiedienu pazeminošo zāļu pielāgošanu. Pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem jāsaņem zemāka sākumdeva 20 mg vienreiz dienā. Pacienti ar vāji vai mēreni samazinātu aknu funkciju nedrīkst saņemt devas virs 40 mg dienā.

Kā *Telmisartan Teva* darbojas?

Telmisartan Teva aktīvā viela telmisartāns ir "angiotenzīna II receptoru antagonists", tas nozīmē, ka šī viela organismā bloķē hormona angiotenzīna II darbību. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, telmisartāns pārtrauc šā hormona iedarbību, ļaujot asinsvadiem paplašināties. Tā rezultātā asinsspiediens pazeminās, mazinot ar augstu asinsspiedienu saistīto risku. Tas arī ļauj sirdij vieglāk sūknēt asinis, kas var palīdzēt mazināt turpmāku sirds un asinsvadu kardiovaskulāru problēmu risku.

Kā noritēja *Telmisartan Teva* izpēte?

Tā kā *Telmisartan Teva* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar cilvēkiem veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Micardis*. Divas zāles uzskata par bioekvivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Telmisartan Teva*?

Tā kā *Telmisartan Teva* ir ģenēriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Telmisartan Teva* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Telmisartan Teva* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Micardis*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Micardis* gadījumā, pacienta ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Telmisartan Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Telmisartan Teva*

Eiropas Komisija 2010. gada 26. janvārī izsniedza *Telmisartan Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Pilns *Telmisartan Teva* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Telmisartan Teva* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01.2015.