



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/424882/2015
EMA/H/C/001146

Povzetek EPAR za javnost

Telmisartan Teva

telmisartan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Telmisartan Teva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Telmisartan Teva?

Telmisartan Teva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino telmisartan. Na voljo je v obliki tablet (20, 40 in 80 mg).

Telmisartan Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Micardis. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Telmisartan Teva uporablja?

Zdravilo Telmisartan Teva se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. Izraz „esencialna“ pomeni, da visok krvni tlak nima očitnega vzroka.

Zdravilo Telmisartan Teva se uporablja tudi za preprečevanje srčno-žilnih težav (težav s srcem in ožiljem), kot sta srčni napad ali kap. Uporablja se pri bolnikih, ki so v preteklosti imeli težave zaradi krvnih strdkov (kot so denimo bolezni srca, kap ali arterijsko obolenje) ali imajo sladkorno bolezen tipa 2, zaradi katere so utrpeli poškodbo organa (npr. oči, srca ali ledvic).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Telmisartan Teva uporablja?

Za zdravljenje esencialne hipertenzije znaša običajni priporočeni odmerek zdravila Telmisartan Teva 40 mg enkrat dnevno, vendar za nekatere bolnike zadostuje že 20-miligramski odmerek. Če želena



vrednost krvnega tlaka ni dosežena, se lahko odmerek poveča na 80 mg ali pa se doda drugo zdravilo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka, kot je denimo hidroklorotiazid.

Za preprečevanje srčno-žilnih težav je priporočeni odmerek 80 mg enkrat na dan. Zdravnik mora ob začetku zdravljenja z zdravilom Telmisartan Teva skrbno spremljati bolnikov krvni tlak in se po potrebi odločiti za prilagoditev bolnikovega odmerka zdravila za zniževanje krvnega tlaka. Bolniki s hudo okvaro delovanja ledvic morajo prejemati nižji začetni 20-miligramski odmerek enkrat na dan. Bolniki z blago do zmerno okvaro delovanja ledvic ne smejo prejemati odmerkov, višjih od 40 mg na dan.

Kako zdravilo Telmisartan Teva deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Telmisartan Teva, telmisartan, je „antagonist receptorjev angiotenzina II“, kar pomeni, da v telesu zavira delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je učinkovit vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Ker telmisartan zavira receptorje, na katere se angiotenzin II običajno veže, hormonu prepreči delovanje, zaradi česar se krvne žile lahko razširijo. Posledica tega je znižanje krvnega tlaka, zaradi česar se zmanjšajo tveganja, povezana z visokim krvnim tlakom, kot sta srčni napad ali kap. Hkrati omogoča, da lahko srce lažje črpa kri po telesu, kar pripomore k zmanjšanju tveganja za pojav srčno-žilnih težav v prihodnosti.

Kako je bilo zdravilo Telmisartan Teva raziskano?

Ker je zdravilo Telmisartan Teva generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse pri ljudeh za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Micardis. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Telmisartan Teva?

Ker je zdravilo Telmisartan Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Telmisartan Teva odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Telmisartan Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Micardis ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Micardis, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Telmisartan Teva odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Telmisartan Teva:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Telmisartan Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 26. januarja 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Telmisartan Teva je na voljo na spletni strani agencije. [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Telmisartan Teva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2015.