



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Actelsar HCT

telmisartaan / hüdroklorotiasiid

See on ravimi Actelsar HCT Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi.

Hindamisaruandes ei anta Actelsar HCT kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Actelsar HCT kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Actelsar HCT ja milleks seda kasutatakse?

Actelsar HCT on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet: telmisartaani ja hüdroklorotiasiidi. Seda kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooniga (kõrgvererõhutõvega) patsientidel, kelle vererõhku ei saa ainult telmisartaaniga piisavalt reguleerida. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Actelsar HCT on geneeriline ravim. See tähendab, et Actelsar HCT on sarnane võrdlusravimiga MicardisPlus, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Actelsar HCT-d kasutatakse?

Actelsar HCT-d turustatakse suukaudsete tablettidena (40 mg või 80 mg telmisartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi; 80 mg telmisartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi), mida võetakse koos vedelikuga üks kord ööpäevas. Actelsar HCT annus sõltub patsiendi varasemast telmisartaani annusest: 40/12,5 mg tablette võib anda patsientidele, kes said varem 40 mg telmisartaani, ja 80/12,5 mg tablette patsientidele, kes said varem 80 mg telmisartaani. 80/25 mg tablette kasutatakse patsientidel, kelle vererõhk ei allu ravile 80/12,5 mg tablettidega või kelle vererõhk on enne Actelsar HCT-Ie üleminekut kahe toimeaine eraldi manustamise abil stabiliseerunud.

Actelsar HCT on retseptiravim.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kuidas Actelsar HCT toimib?

Actelsar HCT sisaldab kaht toimeainet: telmisartaani ja hüdroklorotiasiidi.

Telmisartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab telmisartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist.

Hüdroklorotiasiid on diureetikum, mis on teist tüüpi hüpertensiooniravim. See suurendab uriinieritust ning vähendab vedeliku hulka veres, mille tulemusena vererõhk alaneb.

Mõlema toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab vererõhku rohkem kui kumbki ravim eraldi. Vererõhu langusega vähenevad kõrgvererõhuga seotud riskid, näiteks insuldirisk.

Kuidas Actelsar HCT-d uuriti?

Et Actelsar HCT on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati selle bioekvivalentsust võrdlusravimiga MicardisPlus. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Actelsar HCT kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Actelsar HCT on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Actelsar HCT heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Actelsar HCT võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga MicardisPlus. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka MicardisPlusi korral, ületab Actelsar HCT kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Actelsar HCT kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Actelsar HCT ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Actelsar HCT ohutusteave koos vastavate ettevaatusabinõudega tervishoiuspetsialistidele ja patsientidele.

Muu teave Actelsar HCT kohta

Euroopa Komisjon andis Actelsar HCT müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13. märtsil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Actelsar HCT kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Actelsar HCT-ga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2013.