



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/424890/2015
EMA/H/C/001146

Kokkuvõte üldsusele

Telmisartan Teva

telmisartaan

See on ravimi Telmisartan Teva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Telmisartan Teva?

Telmisartan Teva on ravim, mis sisaldab toimeainena telmisartaani. Seda turustatakse tablettidena (20 mg, 40 mg ja 80 mg).

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

Milleks Telmisartan Tevat kasutatakse?

Telmisartan Tevat kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) ravimiseks täiskasvanutel. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Telmisartan Tevat kasutatakse ka kardiovaskulaarsete probleemide (südame- ja veresooneprobleemide), näiteks südameinfarkti ja insuldi ennetamiseks. Seda kasutatakse patsientidel, kellel on juba esinenud vere hüübimisest tingitud probleeme (näiteks südamehaigusi, insulte või arteriaalseid haigusi) või kellel on II tüüpi diabeet, mis on mõnda organit (näiteks silmi, südant või neerusid) kahjustanud.

Telmisartan Teva on retseptiravim.



Kuidas Telmisartan Tevat kasutatakse?

Essentsiaalse hüpertensiooni ravis on Telmisartan Teva soovitatav annus 40 mg üks kord ööpäevas, kuid mõnele patsiendile võib piisata ka 20 mg annusest. Kui see ei alanda vererõhku, võib annust suurendada 80 mg-ni või täiendada ravi mõne teise kõrgvererõhuravimiga, näiteks hüdroklorotiasiidiga.

Kardiovaskulaarsete probleemide ennetamisel on soovitatav annus 80 mg üks kord ööpäevas. Arst peab Telmisartan Tevaga ravi alustamisel patsiendi vererõhku hoolikalt jälgima ning ta võib kohandada patsiendi vererõhku alandava ravimi annust. Raske neerupuudulikkusega patsiendid peavad ravi alustama väiksema annusega, 20 mg üks kord ööpäevas. Kerge või mõõduka neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi võtta suuremat annust kui 40 mg üks kord ööpäevas.

Kuidas Telmisartan Teva toimib?

Telmisartan Teva toimeaine telmisartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismis 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. See vähendab vererõhku ja kõrgvererõhu riske, näiteks insuldi esinemist. Lisaks hõlbustab ravim südame tööd vere pumpamisel, mis vähendab tulevaste kardiovaskulaarsete probleemide riski.

Kuidas Telmisartan Tevat uuriti?

Et Telmisartan Teva on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Telmisartan Teva bioekvivalentsust võrdlusravimiga Micardis. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Telmisartan Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Telmisartan Teva heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Telmisartan Teva võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Micardis. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusele, et nagu ka Micardise korral, ületab ravimi Telmisartan Teva kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Telmisartan Teva müügiloa.

Muu teave Telmisartan Teva kohta

Euroopa Komisjon andis Telmisartan Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. jaanuaril 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Telmisartan Teva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Telmisartan Tevaga 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: 01-2015.