

EMA/14965/2015
EMA/H/C/002511

Kokkuvõte üldsusele

Telmisartan Teva Pharma

telmisartaan

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

Mis on Telmisartan Teva Pharma?

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

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

Milleks Telmisartan Teva Pharmat kasutatakse?

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

Telmisartan Teva Pharmat 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 Pharma on retseptiravim.

Kuidas Telmisartan Teva Pharmat kasutatakse?

Essentsiaalse hüpertensiooni ravis on Telmisartan Teva Pharma tavaline 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 Teva Pharmaga 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 Pharma toimib?

Telmisartan Teva Pharma 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 südameinfarkti või insuldi esinemist. Lisaks hõlbustab ravim südame tööd vere pumpamisel, mis vähendab tulevaste kardiovaskulaarsete probleemide riski.

Kuidas Telmisartan Teva Pharma uuriti?

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

Milles seisneb Telmisartan Teva Pharma kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Telmisartan Teva Pharma heaks kiideti?

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

Muu teave Telmisartan Teva Pharma kohta

Euroopa Komisjon andis Telmisartan Teva Pharma müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 3. oktoobril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Telmisartan Teva Pharma kohta on ameti veebilehel [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Telmisartan Teva Pharmaga 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.