

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Actelsar HCT

telmisartaani/hydroklooritiatsidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Actelsar HCT -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Actelsar HCT:n käytöstä.

Potilas saa Actelsar HCT:n käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Actelsar HCT on ja mihin sitä käytetään?

Actelsar HCT on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, telmisartaania ja hydroklooritiatsidia. Sitä käytetään aikuisilla, joilla on essentiaalinen hypertensio (korkea verenpaine) ja joiden verenpaine ei pysy riittävän hyvin hallinnassa pelkällä telmisartaanilla. Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Actelsar HCT on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Actelsar HCT on samanlainen kuin alkuperäislääke MicardisPlus, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja rinnakkaislääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Miten Actelsar HCT:tä käytetään?

Actelsar HCT:tä on saatavana tabletteina (40 mg tai 80 mg telmisartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia; 80 mg telmisartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia), jotka otetaan suun kautta kerran päivässä nesteen kera. Actelsar HCT:n annostus riippuu potilaan aiemmin käyttämän telmisartaanin annostuksesta: potilaiden, jotka saivat aikaisemmin 40 mg telmisartaania, on otettava 40/12,5 mg:n tabletteja, ja potilaiden, jotka saivat 80 mg telmisartaania, on otettava 80/12,5 mg:n tabletteja. 80/25 mg annostuksen saavat potilaat, joiden verenpainetta 80/12,5 mg:n tabletit eivät saa hallintaan tai joiden verenpaine on saatu vakiintumaan käyttämällä kahta vaikuttavaa ainetta erikseen ennen Actelsar HCT:hen vaihtamista.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Actelsar HCT vaikuttaa?

Actelsar HCT sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, telmisartaania ja hydroklooritiatsidia.

Telmisartaani on angiotensiini II -reseptorin salpaaja, mikä tarkoittaa sitä, että se salpaa angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan kehossa. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, telmisartaani estää hormonia vaikuttamasta ja mahdollistaa verisuonten laajenemisen.

Hydroklooritiatsidi on diureetti, joka on toinen korkean verenpaineen hoidossa käytettävä lääketyyppi. Se lisää virtsan eritystä, jolloin veren nestemäärää vähenee ja verenpaine laskee.

Kahden vaikuttavan aineen yhdistäminen laskee verenpainetta enemmän kuin kumpikaan lääke yksinään. Kun verenpaine laskee, korkeaan verenpaineeseen liittyvät riskit, kuten aivohalvauksen riski, vähenevät.

Miten Actelsar HCT:tä on tutkittu?

Koska Actelsar HCT on geneerinen lääke, potilaille tehtiin ainoastaan testejä, joiden tarkoituksena oli osoittaa valmisteen biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmiste MicardisPlusiin. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Actelsar HCT:n edut ja haitat?

Koska Actelsar HCT on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Actelsar HCT on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitean (CHMP) johtopäätöksenä oli, että Actelsar HCT on osoittautunut laadullisesti vertailukelpoiseksi ja biologisesti samanarvoiseksi MicardisPlusiin nähden EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen se katsoi, että MicardisPlusin tapaan sen edut ovat havaittuja haittoja suuremmat. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Actelsar HCT:lle EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Actelsar HCT:n turvallinen ja tehokas käyttö?

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Actelsar HCT:tä koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Actelsar HCT:stä

Euroopan komissio myönsi 13. maaliskuuta 2013 Actelsar HCT:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Actelsar HCT:tä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Actelsar HCT -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2013.