

EMA/14880/2015
EMA/H/C/001168

Julkinen EPAR-yhteenveto

Telmisartan Actavis

telmisartaani

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Telmisartan Actavis. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan antamisesta. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Telmisartan Actavis -lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Telmisartan Actavis on?

Telmisartan Actavis on lääke, jonka vaikuttava aine on telmisartaani. Sitä on saatavana tabletteina (20 mg, 40 mg ja 80 mg).

Telmisartan Actavis on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Telmisartan Actavis on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Micardis. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Mihin Telmisartan Actavisia käytetään?

Telmisartan Actavisia käytetään aikuisten essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon. Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Telmisartan Actavisilla ehkäistään myös sydän- ja verisuoniongelmia, kuten sydänkohtauksia ja aivohalvauksia. Sitä käytetään potilailla, joilla on ollut aiemmin verihyytymien aiheuttamia ongelmia (kuten sydänsairaus, aivohalvaus tai valtimotauti) tai joilla tyypin 2 diabetes on aiheuttanut jonkin elimen (kuten silmien, sydämen tai munuaisten) vaurion.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Telmisartan Actavisia käytetään?

Tavanomainen suositeltava Telmisartan Actavis -annos essentiaalisen hypertension hoidossa on 40 mg kerran vuorokaudessa, mutta joillekin potilaille saattaa olla hyötyä jo 20 mg:n vuorokausiannoksesta.

Jos tavoiteverenpainetta ei saavuteta, annosta voidaan lisätä enintään 80 mg:aan tai telmisartaania voidaan käyttää yhdessä toisen verenpainelääkkeen, kuten hydroklooritiatsidin kanssa.

Suosittelava annos sydän- ja verisuonivaivojen ehkäisyssä on 80 mg kerran vuorokaudessa. Lääkärin on seurattava potilaan verenpainetta tarkasti, kun Telmisartan Actavis -lääkitys aloitetaan, ja lääkäri voi tarvittaessa tarkistaa potilaan verenpainetta alentavan lääkityksen. Potilailla, jotka kärsivät lievästä munuaisten vajaatoiminnasta, aloitusannos on 20 mg kahdesti päivässä. Potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, ei saa antaa 40 mg suurempia annoksia päivässä.

Miten Telmisartan Actavis vaikuttaa?

Telmisartan Actavisin vaikuttava ainesosa telmisartaani on angiotensiini II -reseptorin salpaaja, joka estää elimistön angiotensiini II -hormonin toimintaa. Angiotensiini II on tehokas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Telmisartaani salpaa reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, jolloin hormonin vaikutus estyy ja verisuonet pääsevät laajenemaan. Tällöin verenpaine laskee ja korkeaan verenpaineeseen liittyvien ongelmien, kuten sydänkohtauksen tai aivohalvauksen, riski pienenee. Lisäksi sydämen pumppaustyö helpottuu, mikä voi pienentää sydän- ja verisuonivaivojen riskiä tulevaisuudessa.

Miten Telmisartan Actavisia on tutkittu?

Koska Telmisartan Actavis on geneerinen lääke, potilailla tehtiin ainoastaan testejä, joilla tutkittiin, onko se biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäisvalmiste Micardis. Kaksi lääkevalmistetta on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mikä on Telmisartan Actavisin hyöty-riskisuhde?

Koska Telmisartan Actavis on geneerinen lääkevalmiste ja koska se on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Telmisartan Actavis on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Telmisartan Actavis -valmisteen laatu on Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti verrattavissa Micardikseen ja että se on biologisesti samanarvoinen sen kanssa. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Micardiksen tavoin sen hyöty on suurempi kuin havaittu riski. Komitea suosittelee myyntiluvan antamista Telmisartan Actavisia varten.

Muita tietoja Telmisartan Actavisista

Euroopan komissio myönsi Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Telmisartan Actavisia varten 30. syyskuuta 2010.

Telmisartan Actavisia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Jos tarvitset lisätietoja Telmisartan Actavis -hoidosta, lue pakkausseloste (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 06-2015.