



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/424869/2015
EMA/H/C/001146

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Telmisartan Teva

telmisartaani

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Telmisartan Teva. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Telmisartan Tevan käytön ehdoista.

Mitä Telmisartan Teva on?

Telmisartan Teva on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena telmisartaania. Sitä on saatavana tabletteina (20 mg, 40 mg ja 80 mg).

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

Mihin Telmisartan Tevaa käytetään?

Telmisartan Tevaa käytetään essentiaalin hypertension (korkea verenpaine) hoitoon aikuisilla. Essentiaali tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Telmisartan Tevaa käytetään myös sydänkohtausten ja halvauskohtausten tapaisten kardiovaskulaaristen (sydän- ja verisuoniongelmat) ehkäisemiseen. Sitä käytetään potilailla, joilla on aikaisemmin ollut verihyytymistä johtuvia ongelmia (esim. sydänsairaus, aivohalvaus tai sepelvaltimotauti) tai joilla on tyypin 2 diabetes, joka on vahingoittanut jotain elintä (esim. silmiä, sydäntä tai munuaisia).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Telmisartan Tevaa käytetään?

Essentiaalisessa hypertension hoidossa Telmisartan Tevan suositusannos on 40 mg kerran päivässä, mutta joillekin potilaille 20 mg:n annos riittää. Jos tavoiteltua verenpainetta ei saavuteta, annosta voidaan nostaa 80 mg:aan päivässä tai hoitoon voidaan lisätä toinenkin verenpainelääke, esim. hydroklorotiatsidi.

Kardiovaskulaaristen ongelmien ehkäisemisessä suositeltu annos on 80 mg kerran päivässä. Lääkärin on seurattava potilaan verenpainetta tarkasti Telmisartan Teva -hoidon alussa, ja hän saattaa päättää muuntaa potilaan verenpainetta alentavaa lääkitystä. Vakavasta munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville potilaille on annettava pienempi 20 mg:n aloitusannos kerran päivässä. Lievästä tai kohtalaisesta maksan vajaatoiminnasta kärsiville potilaille ei saa antaa 40 mg päivässä suurempia annoksia.

Miten Telmisartan Teva vaikuttaa?

Telmisartan Teva vaikuttava aine telmisartaani on angiotensiini II -reseptorin antagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan elimistössä. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, telmisartaani estää hormonia vaikuttamasta ja mahdollistaa verisuonten laajenemisen. Tämä alentaa verenpainetta ja vähentää korkeaan verenpaineeseen liittyviä riskejä kuten sydänkohtauksen tai halvauskohtauksen esiintymistä. Se saa myös sydämen pumppaamaan verta helpommin, mikä saattaa auttaa vähentämään kardiovaskulaarisia ongelmia tulevaisuudessa.

Miten Telmisartan Tevaa on tutkittu?

Koska Telmisartan Teva on geneerinen lääke, ihmisillä tehdyt tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan biologinen samanarvoisuus Micardis-alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkevalmistetta on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mikä on Telmisartan Tevan hyöty-riskisuhde?

Koska Telmisartan Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyötyjen ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Telmisartan Teva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Telmisartan Teva on osoitettu laadullisesti vertailukelpoiseksi ja biologisesti samanarvoiseksi Micardisin nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Micardisin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suosittelee myyntiluvan antamista Telmisartan Teva .

Muuta tietoa Telmisartan Tevasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Telmisartan Tevaa varten 26. tammikuuta 2010.

Telmisartan Tevan EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Telmisartan Teva -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Myös alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2015.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa