

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Actelsar HCT

telmizartán / hidroklorotiazid

Ez a dokumentum az Actelsar HCT-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Actelsar HCT alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Actelsar HCT alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer az Actelsar HCT és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Actelsar HCT két hatóanyagot, telmizartánt és hidroklorotiazidot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszert esszenciális hipertóniában (magas vérnyomásban) szenvedő felnőtteknél alkalmazzák, akiknél a vérnyomás az önmagában adott telmizartánnal nem szabályozható megfelelően. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka.

Az Actelsar HCT „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Actelsar HCT megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, MicardisPlus nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Actelsar HCT-t?

Az Actelsar HCT naponta egyszer, folyadékkal szájon át beveendő tabletta (40 mg vagy 80 mg telmizartán és 12,5 mg hidroklorotiazid; 80 mg telmizartán és 25 mg hidroklorotiazid) formájában kapható. Az Actelsar HCT adagja attól függ, hogy a beteg milyen adagban szedte korábban a telmizartánt: azoknak a betegeknek, akik korábban 40 mg telmizartánt kaptak, a 40/12,5 mg-os tablettát kell szedniük; azoknak pedig, akik korábban 80 mg telmizartánt kaptak, a 80/12,5 mg-os tablettát kell szedniük. A 80/25 mg-os tablettát azok a betegek kapják, akiknek a vérnyomása nem

szabályozható a 80/12,5 mg-os tablettával, vagy akiknek az állapota az Actelsar HCT-ra váltás előtt, a két hatóanyag külön-külön való alkalmazásával stabilizálódott.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását az Actelsar HCT?

Az Actelsar HCT két hatóanyagot, telmizartánt és hidroklorotiazidot tartalmaz.

A telmizartán egy „angiotenzin II receptor antagonistá”, ami azt jelenti, hogy az angiotenzin II nevű hormon hatását gátolja a szervezetben. Az angiotenzin II erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). A telmizartán gátolja azokat a receptorokat, amelyekhez az angiotenzin II általában kötődik, így megakadályozza a hormon hatásának kialakulását, ezáltal kitágulnak az erek.

A hidroklorotiazid egy vizelethajtó szer, amely a magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek egy másik típusa. Fokozza a vizeletürítést, csökkentve ezáltal a vérben lévő folyadék mennyiségét és a vérnyomást.

A két hatóanyag kombinációja összeadódó hatást eredményez, így jobban csökkenti a vérnyomást, mint a két gyógyszer bármelyike önmagában alkalmazva. A vérnyomás csökkentésével a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szélütés, kialakulása csökken.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Actelsar HCT-t?

Mivel az Actelsar HCT generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a MicardisPlus-szal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Actelsar HCT alkalmazása?

Mivel az Actelsar HCT generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Actelsar HCT forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy az Actelsar HCT minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a MicardisPlus-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a MicardisPlus-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta az Actelsar HCT EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedéseket hoztak az Actelsar HCT biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Actelsar HCT-re vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

Az Actelsar HCT-vel kapcsolatos egyéb információ:

2013. március 13-án az Európai Bizottság az Actelsar HCT-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Actelsar HCT-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Actelsar HCT-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2013.