

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Telmisartan Teva Pharma

telmizartán

Ez a dokumentum a Telmisartan Teva Pharma-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Telmisartan Teva Pharma alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Telmisartan Teva Pharma?

A Telmisartan Teva Pharma egy telmizartán nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (20 mg, 40 mg és 80 mg) formájában kerül forgalomba.

A Telmisartan Teva Pharma „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Telmisartan Teva Pharma hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Micardis nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Telmisartan Teva Pharma?

A Telmisartan Teva Pharma-t az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka.

A Telmisartan Teva Pharma-t kardiovaszkuláris (szív- és érrendszeri) problémák, például szívrohamok vagy szélütés megelőzésére is alkalmazzák. A gyógyszert olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek már volt korábban vérrögök miatti problémája (például szívbetegség, szélütés vagy artériás betegség), illetve akik valamely szervet (például szem, szív vagy vese) károsító, 2-es típusú cukorbetegségben szenvednek.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Telmisartan Teva Pharma-t?

Az esszenciális hipertónia kezelésére a Telmisartan Teva Pharma szokásosan ajánlott adagja naponta egyszer 40 mg, de egyes betegeknél már a 20 mg-os adag is hatásos lehet. Amennyiben a kitűzött vérnyomásértéket nem sikerül elérni, az adag 80 mg-ra emelhető, vagy más, a magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerrel (például hidroklorotiaziddal) egészíthető ki.

Kardiovaszkuláris problémák megelőzésére az ajánlott adag naponta egyszer 80 mg. A kezelőorvosnak a Telmisartan Teva Pharma-val végzett kezelés kezdetén figyelemmel kell kísérnie a beteg vérnyomását, ami alapján dönthet, hogy módosítja-e a beteg vérnyomáscsökkentő kezelésének adagját. A súlyosan csökkent vesefunkciójú betegek számára naponta egyszer alacsonyabb, 20 mg-os kezdőadagot kell adni. Enyhén vagy közepes mértékben csökkent májfunkciót mutató betegeknek nem adható napi 40 mg-nál nagyobb adag.

Hogyan fejti ki hatását a Telmisartan Teva Pharma?

A Telmisartan Teva Pharma hatóanyaga, a telmizartán, egy „angiotenzin II receptor antagonistá”, ami azt jelenti, hogy gátolja az angiotenzin II nevű hormon hatásmechanizmusát 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. Ez lehetővé teszi a vérnyomás csökkenését, és ezáltal a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szívroham vagy a szélütés kockázatának csökkenését. A gyógyszer hatására a szív könnyebben tud vért pumpálni, így csökken a jövőbeni kardiovaszkuláris problémák kockázata.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Telmisartan Teva Pharma-t?

Mivel a Telmisartan Teva Pharma generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a Micardis-szal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Telmisartan Teva Pharma alkalmazása?

Mivel a Telmisartan Teva Pharma generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Telmisartan Teva Pharma forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Telmisartan Teva Pharma minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Micardis-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Micardis-hoz hasonlóan, az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Telmisartan Teva Pharma-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Telmisartan Teva Pharma-val kapcsolatos egyéb információ

2011. október 3-án az Európai Bizottság a Telmisartan Teva Pharma-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Telmisartan Teva Pharma-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/website/find-medicine/human-medicines/european-public-assessment-reports). Amennyiben a Telmisartan Teva Pharma-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2015.