



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Actelsar HCT

telmisartan/idroclorotiazide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Actelsar HCT. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Actelsar HCT.

Per informazioni pratiche sull'uso di Actelsar HCT i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Actelsar HCT?

Actelsar HCT è un medicinale che contiene i due principi attivi telmisartan e idroclorotiazide. È usato negli adulti affetti da ipertensione essenziale (alta pressione sanguigna) che non è adeguatamente controllata con telmisartan da solo. Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa evidente.

Actelsar HCT è un "medicinale generico". Questo significa che Actelsar HCT è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato MicardisPlus. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Actelsar HCT?

Actelsar HCT è disponibile in compresse (40 mg o 80 mg telmisartan e 12,5 mg idroclorotiazide; 80 mg telmisartan e 25 mg idroclorotiazide) da assumere oralmente con del liquido una volta al giorno. La dose di Actelsar HCT da usare dipende dalla dose di telmisartan che il paziente assumeva in precedenza: i pazienti che assumevano 40 mg di telmisartan dovrebbero prendere le compresse da 40/12,5 mg e i pazienti che assumevano 80 mg di telmisartan dovrebbero prendere le compresse da 80/12,5 mg. Le compresse da 80/25 mg vanno somministrate ai pazienti la cui pressione sanguigna non è controllata usando le compresse da 80/12,5 mg o ai pazienti che sono stati stabilizzati usando i due principi attivi separatamente prima di passare ad Actelsar HCT.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Come agisce Actelsar HCT?

Actelsar HCT contiene due principi attivi, telmisartan e idroclorotiazide.

Telmisartan è un "antagonista dei recettori dell'angiotensina II", ossia inibisce l'azione di un ormone presente nell'organismo, denominato angiotensina II. L'angiotensina II è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori cui normalmente si lega l'angiotensina II, telmisartan impedisce l'effetto dell'ormone e permette ai vasi sanguigni di dilatarsi.

L'idroclorotiazide è un diuretico, ossia un altro tipo di trattamento contro l'ipertensione. Agisce facendo aumentare l'escrezione di urina, riducendo la quantità di liquido nel sangue e abbassando la pressione sanguigna.

L'associazione dei due principi attivi ha un effetto supplementare e riduce la pressione sanguigna in misura maggiore rispetto a quanto facciano i due medicinali assunti singolarmente. Con la riduzione della pressione sanguigna diminuiscono i rischi associati all'ipertensione, fra cui l'ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Actelsar HCT?

Poiché Actelsar HCT è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, MicardisPlus. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Actelsar HCT?

Poiché Actelsar HCT è un medicinale generico, bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Actelsar HCT è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Actelsar HCT ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a MicardisPlus. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di MicardisPlus, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Actelsar HCT nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Actelsar HCT?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Actelsar HCT sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Actelsar HCT

Il 13 marzo 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Actelsar HCT, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Actelsar HCT consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Actelsar HCT, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2013.