

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

Riassunto destinato al pubblico

Telmisartan Actavis

telmisartan

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Telmisartan Actavis. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Telmisartan Actavis.

Che cos'è Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis è un medicinale che contiene il principio attivo telmisartan. È disponibile in compresse (20 mg, 40 mg e 80 mg).

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

Per che cosa si usa Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis viene usato nel trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione sanguigna elevata) negli adulti; Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa evidente.

Telmisartan Actavis viene anche usato per prevenire problemi cardiovascolari (problemi connessi al cuore e ai vasi sanguigni) quali gli infarti o gli ictus. È usato in pazienti che in passato hanno già avuto problemi causati dalla formazione di coaguli (quali malattie cardiache, un ictus o malattia coronarica) oppure che sono affetti da diabete di tipo 2 che ha danneggiato un organo (quali gli occhi, il cuore o i reni).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Telmisartan Actavis?

Per il trattamento dell'ipertensione essenziale, la dose solitamente raccomandata di Telmisartan Actavis è di 40 mg una volta al giorno, ma alcuni pazienti possono trovare beneficio usando una dose di 20 mg una volta al giorno. Se non si riesce a ottenere la pressione sanguigna desiderata è possibile portare la dose a 80 mg o associare un altro farmaco contro l'ipertensione, come l'idroclorotiazide.

Per la prevenzione dei problemi cardiovascolari la dose raccomandata è di 80 mg una volta al giorno. All'inizio del trattamento con Telmisartan Actavis il medico deve monitorare attentamente la pressione sanguigna del paziente e può decidere di modificare la terapia antipertensiva. Ai pazienti con funzionalità renale gravemente ridotta deve essere somministrata una dose iniziale più bassa, pari a 20 mg una volta al giorno. Ai pazienti con funzionalità epatica lievemente o moderatamente ridotta non deve essere somministrata una dose superiore a 40 mg una volta al giorno.

Come agisce Telmisartan Actavis?

Il principio attivo presente in Telmisartan Teva, telmisartan, è un "antagonista del recettore dell'angiotensina II", ossia blocca l'azione di un ormone nell'organismo denominato angiotensina II. Quest'ultimo è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Inibendo i recettori ai quali l'angiotensina II normalmente si lega, telmisartan arresta l'effetto dell'ormone e consente l'allargamento dei vasi sanguigni. Così facendo la pressione scende e diminuiscono i rischi associati ad una pressione del sangue elevata, come infarto o ictus. Tale meccanismo agevola inoltre il pompaggio del cuore, il che può contribuire a ridurre il rischio di successiva insorgenza di problemi cardiovascolari.

Quali studi sono stati effettuati su Telmisartan Actavis?

Poiché Telmisartan Actavis è un medicinale generico, gli studi su persone sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Micardis. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Telmisartan Actavis?

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

Perché è stato approvato Telmisartan Actavis?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Telmisartan Actavis ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Micardis. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Micardis, i benefici siano superiori ai rischi individuati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Telmisartan Actavis.

Altre informazioni su Telmisartan Actavis

Il 30 settembre 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Telmisartan Actavis, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Telmisartan Actavis consultare il sito web dell'Agenzia: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Telmisartan Actavis, 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: 06-2015.