



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/424873/2015
EMA/H/C/001146

Riassunto destinato al pubblico

Telmisartan Teva

telmisartan

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Telmisartan Teva. 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 Teva.

Che cos'è Telmisartan Teva?

Telmisartan Teva è un medicinale che contiene il principio attivo telmisartan. È disponibile sotto forma di compresse (20, 40 e 80 mg).

Telmisartan Teva è un "medicinale generico". Questo significa che Telmisartan Teva 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 Teva?

Telmisartan Teva viene usato negli adulti affetti da ipertensione essenziale (elevata pressione del sangue). Il termine "essenziale" significa che l'ipertensione non ha una causa ovvia.

Telmisartan Teva viene anche usato per prevenire problemi cardiovascolari (problemi con il cuore e i vasi sanguigni) quali gli infarto o gli ictus. È usato nei pazienti che in passato hanno avuto problemi dovuti a coaguli di sangue (quali affezioni cardiache, ictus o affezioni arteriali) o 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 Teva?

Per il trattamento dell'ipertensione essenziale, la dose raccomandata di Telmisartan Teva è 40 mg una volta al giorno, ma alcuni pazienti possono trarre beneficio con una dose di 20 mg. Nel caso in cui non



si fosse ottenuta la pressione sanguigna desiderata, si può aumentare la dose fino a 80 mg oppure aggiungere un altro medicinale per l'ipertensione, quale l'idroclorotiazide.

Per la prevenzione dei problemi cardiovascolari, la dose raccomandata è di 80 mg una volta al giorno. Il medico deve monitorare frequentemente la pressione sanguigna del paziente quando questo inizia a prendere Telmisartan Teva e può decidere di adeguare il medicinale destinato all'abbassamento della pressione del paziente. Ai pazienti con funzionalità renale gravemente ridotta va somministrata una dose iniziale di 20 mg una volta al giorno. Ai pazienti con funzionalità renale ridotta da lieve a moderata non devono essere somministrate dosi superiori a 40 mg al giorno.

Come agisce Telmisartan Teva?

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. 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, lasciando che i vasi sanguigni si dilatino. Ciò determina un calo della pressione sanguigna e riduce i rischi associati all'elevata pressione sanguigna, quali ad esempio l'ictus. Telmisartan Teva consente anche al cuore di pompare il sangue più facilmente, il che diminuisce il rischio di futuri problemi cardiovascolari.

Quali studi sono stati effettuati su Telmisartan Teva?

Poiché Telmisartan Teva è un medicinale generico, gli studi si sono limitati a prove destinate a dimostrare che il farmaco è bioequivalente 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 Teva?

Poiché Telmisartan Teva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si suppone che i benefici e i rischi siano gli stessi di quest'ultimo.

Perché è stato approvato Telmisartan Teva?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti richiesti dalle normative dell'UE, Telmisartan Teva ha dimostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Micardis. Pertanto, è opinione del CHMP che, come nel caso di Micardis, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Telmisartan Teva.

Altre informazioni su Telmisartan Teva

Il 26 gennaio 2010 la Commissione europea ha rilasciato a Telmisartan Teva un'autorizzazione all'immissione in commercio, valida in tutta l'UE.

La versione completa dell'EPAR per Telmisartan Teva consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Telmisartan Teva, 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: 01-2015.