

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

## Europos santrauka plačiajai visuomenei

---

### Actelsar HCT

telmisartanas / hidrochlorotiazidas

Šis dokumentas yra Actelsar HCT Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Actelsar HCT.

Praktinės informacijos apie Actelsar HCT vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Actelsar HCT ir kam jis vartojamas?

Actelsar HCT – tai vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų telmisartano ir hidrochlorotiazido. Actelsar HCT skiriamas pirmine hipertenzija (aukštu kraujo spaudimu) sergantiems pacientams, kurių kraujo spaudimas gydant tik telmisartanu reguliuojamas nepakankamai. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nežinomos.

Actelsar HCT yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą pavadinimu MicardisPlus, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kaip vartoti Actelsar HCT?

Actelsar HCT tabletės (po 40 ar 80 mg telmisartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido; po 80 mg telmisartano ir 25 mg hidrochlorotiazido) vartojamos vieną kartą per parą užsigeriant skysčiu. Actelsar HCT dozė nustatoma pagal tai, kokią telmisartano dozę pacientas vartojo anksčiau: pacientams, kurie anksčiau vartojo 40 mg telmisartano, turėtų būti skiriamos 40/12,5 mg tabletės, o pacientams, kurie anksčiau vartojo 80 mg telmisartano, – 80/12,5 mg tabletės. 80/25 mg tabletės skiriamos tiems pacientams, kurių kraujo spaudimo nepavyksta sureguliuoti 80/12,5 mg tabletėmis arba kurių būklė prieš gydymą Actelsar HCT stabilizavosi gydant atskiromis minėtų veikliųjų medžiagų tabletėmis.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip veikia Actelsar HCT?

Actelsar HCT sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų telmisartano ir hidrochlorotiazido.

Telmisartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, t. y. jis slopina hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinti medžiaga). Slopindamas receptorių, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, telmisartanas slopina šio hormono poveikį, todėl kraujagyslės išsiplečia.

Hidrochlorotiazidas yra diuretikas, t. y. kitokio pobūdžio vaistas nuo hipertenzijos. Jis skatina šlapimo išsiskyrimą, mažina skysčio kiekį kraujyje ir taip mažina kraujo spaudimą.

Šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys kraujo spaudimą mažina veiksmingiau negu kiekviena jų vartojama atskirai. Sumažėjus kraujo spaudimui, sumažėja su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, insulto pavojus.

## Kaip buvo tiriamas Actelsar HCT?

Kadangi Actelsar HCT yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui MicardisPlus įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

## Kokia yra Actelsar HCT nauda ir rizika?

Kadangi Actelsar HCT yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## Kodėl Actelsar HCT buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Actelsar HCT yra panašios kokybės kaip MicardisPlus ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir MicardisPlus, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Actelsar HCT vartojimui ES.

## Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Actelsar HCT vartojimą?

Remiantis šiuo planu, į Actelsar HCT preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## Kita informacija apie Actelsar HCT

Europos Komisija 2013 m. kovo 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Actelsar HCT rinkodaros leidimą.

Išsamų Actelsar HCT EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Actelsar HCT rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-03.