

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Actelsar HCT

telmisartāns / hidrohlortiazīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Actelsar HCT*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu ES un ieteikumus par *Actelsar HCT* lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Actelsar HCT* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Actelsar HCT* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Actelsar HCT* un kāpēc tās lieto?

Actelsar HCT ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas: telmisartānu un hidrohlortiazīdu. Tās lieto pieaugušie ar esenciālo hipertensiju (augstu asinsspiedienu), ja asinsspiedienu nevar atbilstoši kontrolēt, lietojot tikai telmisartānu. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Actelsar HCT ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Actelsar HCT* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *MicardisPlus*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir pieejama jautājumam un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Actelsar HCT*?

Actelsar HCT ir pieejamas tabletēs (40 mg vai 80 mg telmisartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda; 80 mg telmisartāna un 25 mg hidrohlortiazīda), ko lieto iekšķīgi vienreiz dienā ar šķidrumu. *Actelsar HCT* deva ir atkarīga no tā, kādu telmisartāna devu pacients ir lietojis iepriekš: 40/12,5 mg tabletes ordinē pacientiem, kas iepriekš lietojuši 40 mg telmisartāna, bet 80/12,5 mg tabletes ordinē pacientiem, kas iepriekš lietojuši 80 mg telmisartāna. Pacientiem, kuru asinsspiedienu nevar kontrolēt ar 80/12,5 mg tabletēm, vai kuru stāvokli stabilizēja, lietojot abas aktīvās vielas atsevišķi pirms pārejas uz *Actelsar HCT*, ordinē 80/25 mg tabletes.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Actelsar HCT* darbojas?

Actelsar HCT sastāvā ir divas aktīvās vielas: telmisartāns un hidrohlortiazīds.

Telmisartāns ir angiotenzīna II receptoru antagonists – tas nozīmē, ka organismā šīs zāles bloķē hormona angiotenzīna II darbību. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, telmisartāns pārtrauc šā hormona iedarbību, ļaujot asinsvadiem paplašināties.

Hidrohlortiazīds ir diurētisks līdzeklis – cits hipertensijas zāļu veids. Tas darbojas, palielinot izdalītā urīna daudzumu, līdz ar to samazinot šķidruma daudzumu asinīs un pazeminot asinsspiedienu.

Abu aktīvo vielu kombinācijai piemīt papildinoša iedarbība, kopā tās samazina asinsspiedienu vairāk nekā katras zāles atsevišķi. Pazeminot asinsspiedienu, samazinās augsta asinsspiediena izraisīto bojājumu, piemēram, insulta risks.

Kā noritēja *Actelsar HCT* izpēte?

Tā kā *Actelsar HCT* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *MicardisPlus*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Actelsar HCT*?

Ņemot vērā, ka *Actelsar HCT* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Actelsar HCT* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Actelsar HCT* līdzvērtīgā kvalitātē un bioloģiskā līdzvērtībā ar *MicardisPlus* ir pierādīta saskaņā ar ES prasībām. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka tāpat kā *MicardisPlus* gadījumā ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Actelsar HCT* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Actelsar HCT* lietošanu?

Actelsar HCT zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Actelsar HCT*.

Eiropas Komisija 2013. gada 13. martā izsniedza *Actelsar HCT* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Actelsar HCT* EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Actelsar HCT* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē:

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2013.