

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Actelsar HCT

telmisartan / idroklorotijażide

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Actelsar HCT. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Actelsar HCT.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Actelsar HCT, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

X'inhu Actelsar HCT u għal xiex jintuża?

Actelsar HCT huwa medicina li fiha żewġ sustanzi attivi, it-telmisartan u l-idroklorotijażide. Actelsar HCT jintuża minn pazjenti li jkollhom ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demg għolja) li ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat b'telmisartan biss. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti.

Actelsar HCT huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Actelsar HCT huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem MicardisPlus. Għal aktar tagħrif dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Actelsar HCT?

Actelsar HCT jiġi f'pilloli (40 mg jew 80 mg telmisartan u 12.5 mg idroklorotijażide; 80 mg telmisartan u 25 mg idroklorotijażide) li jittieħdu oralment darba kuljum ma' likwidu. Id-doża ta' Actelsar HCT li għandha tintuża tiddependi mid-doża ta' telmisartan li l-pazjent kien qiegħed jieħu qabel: il-pazjenti li kienu qed jieħdu 40 mg telmisartan għandhom jieħdu l-pilloli tal-40/12.5 mg filwaqt li l-pazjenti li kienu qed jieħdu 80 mg telmisartan għandhom jieħdu l-pilloli tat-80/12.5 mg. Il-pilloli tat-80/25 mg jintużaw minn pazjenti li l-pessjoni tad-demg tagħhom ma tkunx ikkontrollata permezz tal-pilloli tat-80/12.5 mg jew li l-qagħda tagħhom tkun saret stabbli permezz ta' żewġ sustanzi attivi meħuda separatament qabel ma qalbu għal Actelsar HCT.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jaħdem Actelsar HCT?

Actelsar HCT fih żewġ sustanzi attivi, it-telmisartan u l-idroklorotijażide.

It-telmisartan hu tip ta' 'antagonist tar-riċetturi tal-aṅġjotensina II', li tfiggħi li jimblokka l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem imsejjaħ l-aṅġjotensina II. L-aṅġjotensina II hija vażokostriktur qawwi (sustanza li traqqaq l-arterji u l-vini). Billi timblokka r-riċetturi li normalment tehel magħhom l-aṅġjotensina II, it-telmisartan twaqqaf l-ormon milli jkollu effett, u b'hekk tippermetti li l-arterji u l-vini jitwessgħu.

L-idroklorotijażide huwa diuretiku, li huwa tip ieħor ta' trattament għall-ipertensjoni. Taħdem billi tiżdied il-kwantità ta' awrina u b'hekk tnaqqas il-kwantità ta' fluwidu fid-demm.

It-taħlita taż-żewġ sustanzi attivi flimkien għandha effett addittiv, u għandha hila tnaqqas il-pressjoni tad-demm aktar minn waħda miż-żewġ mediċini meħuda wehida. Bit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demm, jitnaqqsu r-riskji assoċjati ma' pressjoni għolja tad-demm, bħall-puplesija.

Kif ġie studjat Actelsar HCT?

Peress li Actelsar HCT huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet li jstabbilixxu l-bioekwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, MicardisPlus. Żewġ mediċini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Actelsar HCT?

Minhabba li Actelsar HCT huwa mediċina ġenerika u bioekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Actelsar HCT?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Actelsar HCT għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal MicardisPlus. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' MicardisPlus, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Actelsar HCT ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Actelsar HCT?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Actelsar HCT, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar tagħrif dwar Actelsar HCT

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Actelsar HCT fil-13 ta' Marzu 2013.

L-EPAR sfiha għal Actelsar HCT jinstab fis-sit tal-internet tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Actelsar HCT, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sfiha tal-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 03-2013.