



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/424876/2015
EMA/H/C/001146

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Telmisartan Teva

telmisartan

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Telmisartan Teva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Telmisartan Teva.

X'inhu Telmisartan Teva?

Telmisartan Teva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva telmisartan. Jiġi f'għamla ta' pilloli (20 mg, 40 mg u 80 mg).

Telmisartan Teva huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Telmisartan Teva huwa simili għall-"mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Micardis. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Telmisartan Teva?

Telmisartan Teva jintuża fil-kura tal-ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demm għolja) fl-adulti. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti.

Telmisartan Teva jintuża wkoll għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari (problemi tal-qalb u tal-vażijiet) bħal attakki tal-qalb jew puplesiji. Jintuża f'pazjenti li kellhom il-problemi minhabba emboli tad-demm fil-passat (bħal mard tal-qalb, puplesija jew mard fl-arterji) jew min għandu d-dijabete tat-tip 2 li għamlet il-ħsara lil organu (bħall-għajnejn, il-qalb jew il-kliwi).

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Telmisartan Teva?

Għall-kura ta' ipertensjoni essenzjali, id-doża rrakkomandata tas-soltu ta' Telmisartan Teva hija 40 mg darba kuljum, iżda xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw mill-użu tad-doża ta' 20 mg. Jekk il-pessjoni



tad-demm mixtieqa ma tintlaħaqx, id-doża tista' tiżdied għal 80 mg, jew inkella tista' tiżdied mediċina oħra għall-ipertensjoni, bħal idroklorotiazid.

Għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari, id-doża rakkomandata hija 80 mg darba kuljum. It-tabib għandu josserva mill-qrib il-pressjoni tad-demm tal-pazjent meta jibda Telmisartan Teva, u jista' jiddeċiedi li jaġġusta l-pressjoni tad-demm tal-pazjent billi jnaqqas il-medikazzjoni. Pazjenti bi tnaqqis sever fil-funzjoni tal-kliwi għandhom jingħataw doża tal-bidu mnaqqsa ta' 20mg darba kuljum. Pazjenti bi tnaqqis moderat jew ħafif fil-funzjoni tal-fwied m'għandhomx jirċievu doži oġġla minn 40 mg kuljum.

Kif jaħdem Telmisartan Teva?

Is-sustanza attiva f'Telmisartan Teva, it-telmisartan, hija tip ta' 'antagonist tar-riċetturi tal-angjotensina II', li tfisser li timblokka l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem imsejjaħ angjotensina II. L-angjotensina II huwa vażokostriktur qawwi (sustanza li ddejjaq l-arterji u l-vini). Billi timblokka r-riċetturi li normalment tehel magħhom l-angjotensina II, it-telmisartan twaqqaf l-ormon milli jkollu effett, u b'hekk tippermetti li l-arterji u l-vini jitwessghu. Dan iwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demm u għal tnaqqis fir-riskji assoċjati mal-pressjoni għolja tad-demm, bħal attakk ta' qalb jew puplesija. Dan jippermetti wkoll lil qalb tippompja d-demm b'mod aktar faċli, li jista' jgħin inaqas ir-riskju ta' problemi kardjovaskolari futuri.

Kif ġie studjat Telmisartan Teva?

Billi Telmisartan Teva huwa mediċina ġenerika, l-istudji fin-nies ġew limitati għal testitjiet li jstabbilixxu l-bijoequivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza Micardis. Żewġ mediċini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Telmisartan Teva?

Billi Telmisartan Teva huwa mediċina ġenerika u bijoequivalenti għall-mediċina ta' referenza, tqies li l-benefiċċji u r-riskji huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Telmisartan Teva?

Is-CHMP ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Telmisartan Teva għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoequivalenti għal Micardis. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Micardis, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Telmisartan Teva għandu jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Telmisartan Teva:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Telmisartan Teva fis-26 ta' Jannar 2010.

L-EPAR sfiħ għal Telmisartan Teva jinstab fis-sit web 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'Telmisartan Teva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sfiħ għall-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2015.