

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Actelsar HCT

telmisartan / hydrochlorothiazide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Actelsar HCT. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Actelsar HCT.

Voor praktische informatie over het gebruik van Actelsar HCT dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Actelsar HCT en wanneer wordt het voorgeschreven?

Actelsar HCT is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat, telmisartan en hydrochloorthiazide. Het wordt gebruikt bij volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) die niet adequaat behandeld kan worden met telmisartan alleen. 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Actelsar HCT is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Actelsar HCT gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam MicardisPlus. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Hoe wordt Actelsar HCT gebruikt?

Actelsar HCT is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (40 mg of 80 mg telmisartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide; 80 mg telmisartan en 25 mg hydrochloorthiazide) die eenmaal daags met een vloeistof via de mond worden ingenomen. De aan te houden dosering van Actelsar HCT is afhankelijk van de dosis telmisartan die de patiënt voorheen innam: patiënten die 40 mg telmisartan kregen moeten de 40/12,5 mg-tabletten nemen, en patiënten die 80 mg telmisartan kregen de 80/12,5 mg-tabletten. De 80/25 mg-tabletten worden gebruikt bij patiënten bij wie de bloeddruk niet kan worden gereguleerd met de 80/12,5 mg-tabletten of bij wie de bloeddruk gestabiliseerd is met de twee werkzame stoffen afzonderlijk, alvorens op Actelsar HCT wordt overgeschakeld.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Actelsar HCT?

Actelsar HCT bevat twee werkzame stoffen, telmisartan en hydrochloorthiazide.

Telmisartan is een angiotensine II-receptorantagonist, d.w.z. dat de stof de werking van angiotensine II, een hormoon in het lichaam, blokkeert. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Door blokkering van de receptoren waaraan angiotensine II zich gewoonlijk bindt, verhindert telmisartan de werking van het hormoon, waardoor de bloedvaten kunnen verwijden.

Hydrochloorthiazide is een diureticum, dat hoge bloeddruk op een andere manier tegengaat. Het veroorzaakt een grotere uitscheiding van urine, waardoor de hoeveelheid vloeistof in het bloed afneemt en de bloeddruk daalt.

De combinatie van de twee werkzame stoffen heeft een cumulatieve werking en doet de bloeddruk in sterkere mate dalen dan de geneesmiddelen afzonderlijk. Door verlaging van de bloeddruk nemen de met hoge bloeddruk in verband gebrachte risico's, zoals een beroerte, af.

Hoe is Actelsar HCT onderzocht?

Aangezien Actelsar HCT een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiemiddel MicardisPlus. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Actelsar HCT?

Aangezien Actelsar HCT een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Actelsar HCT goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Actelsar HCT van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan MicardisPlus. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor MicardisPlus, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Actelsar HCT voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Actelsar HCT te waarborgen?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Actelsar HCT is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Actelsar HCT:

De Europese Commissie heeft op 13 maart 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Actelsar HCT verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Actelsar HCT de website van het Europees Geneesmiddelenbureau onder: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Actelsar HCT.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2013.