



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/424877/2015
EMA/H/C/001146

EPAR-samenvatting voor het publiek

Telmisartan Teva

telmisartan

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Telmisartan Teva. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Telmisartan Teva vast te stellen.

Wat is Telmisartan Teva ?

Telmisartan Teva is een geneesmiddel dat de werkzame stof telmisartan bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (20, 40 en 80 mg).

Telmisartan Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Telmisartan Teva gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Micardis. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Telmisartan Teva voorgeschreven?

Telmisartan Teva wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Telmisartan Teva wordt ook voorgeschreven ter voorkoming van cardiovasculaire problemen (hart- en vaatproblemen) zoals een hartaanval of een beroerte. Het wordt gebruikt bij patiënten die in het verleden problemen hebben gehad door bloedstolsels (zoals hartaandoening, een beroerte of aandoening van de slagaders) of bij wie een orgaan (bijvoorbeeld de ogen, het hart of de nieren) is beschadigd als gevolg van type 2-diabetes.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Telmisartan Teva gebruikt?

Voor de behandeling van essentiële hypertensie is de aanbevolen dosis Telmisartan Teva gewoonlijk 40 mg eenmaal daags, maar sommige patiënten kunnen baat hebben bij een dosis van 20 mg. Indien de gewenste bloeddruk niet wordt bereikt, kan de dosis worden verhoogd tot 80 mg of kan het geneesmiddel worden gecombineerd met een ander bloeddrukverlagend middel, zoals een hydrochloorthiazide.

Voor de preventie van cardiovasculaire problemen is de aanbevolen dosis 80 mg eenmaal daags. Bij de aanvang van het gebruik van Telmisartan Teva dient de arts de bloeddruk van de patiënt nauwkeurig te volgen. Hij kan eventueel beslissen de dosis bloeddrukverlagende middelen aan te passen. Patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie dienen een lagere aanvangsdosis te krijgen, te weten 20 mg eenmaal daags. Patiënten met een licht of matig verminderde leverfunctie mogen niet meer dan 40 mg per dag krijgen.

Hoe werkt Telmisartan Teva?

De werkzame stof van Telmisartan Teva, telmisartan, is een angiotensine II-receptorantagonist. Het voorkomt de werking van angiotensine II, een hormoon in het lichaam. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Door blokkering van de receptoren waaraan angiotensine II zich normaliter bindt, verhindert telmisartan de werking van het hormoon, waardoor de bloedvaten kunnen verwijden. Hierdoor kan de bloeddruk dalen en nemen de met hoge bloeddruk in verband gebrachte risico's, zoals een hartaanval of een beroerte, af. Het hart kan ook gemakkelijker bloed rondpompen, wat het risico op cardiovasculaire problemen kan helpen verminderen.

Hoe is Telmisartan Teva onderzocht?

Aangezien Telmisartan Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder mensen beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid ervan aan het referentiemiddel Micardis. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Telmisartan Teva ?

Aangezien Telmisartan Teva 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 Telmisartan Teva goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Telmisartan Teva van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Micardis. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Micardis, het voordeel van het middel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Telmisartan Teva.

Overige informatie over Telmisartan Teva

De Europese Commissie heeft op 26 januari 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning verleend voor het in de handel brengen van Telmisartan Teva.

Het volledige EPAR voor Telmisartan Teva is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: 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 voor meer informatie over de behandeling met Telmisartan Teva.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2015.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd