

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Actelsar HCT

telmisartan / hydrochlorotiazyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Actelsar HCT. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Actelsar HCT.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Actelsar HCT należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest lek Actelsar HCT i w jakim celu się go stosuje?

Actelsar HCT jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: telmisartan i hydrochlorotiazyd. Lek stosuje się u osób dorosłych z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym (wysokie ciśnienie krwi), którego nie można w wystarczającym stopniu kontrolować, stosując jedynie telmisartan. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny.

Produkt Actelsar HCT jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Actelsar HCT jest podobny do leku referencyjnego o nazwie MicardisPlus, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować Actelsar HCT?

Lek Actelsar HCT jest dostępny w postaci tabletek (40 mg lub 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu; 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu) przyjmowanych doustnie raz na dobę z płynami. Dawka leku Actelsar HCT zależy od dawki telmisartanu, jaką pacjent przyjmował wcześniej: pacjenci, którzy otrzymywali 40 mg telmisartanu, przyjmują tabletki w dawce 40/12,5 mg, natomiast pacjenci, którzy otrzymywali 80 mg telmisartanu, przyjmują tabletki w dawce 80/12,5 mg. Tabletki w dawce 80/25 mg stosuje się u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest kontrolowane

przy zastosowaniu tabletek w dawce 80/12,5 mg lub których stan przed przestawieniem się na lek Actelsar HCT stabilizowano przy zastosowaniu dwóch substancji czynnych przyjmowanych oddzielnie.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa lek Actelsar HCT?

Lek Actelsar HCT zawiera dwie substancje czynne: telmisartan i hydrochlorotiazyd.

Telmisartan jest „antagonistą receptora angiotensyny II”, co oznacza, że blokuje on w organizmie działanie hormonu zwanego angiotensyną II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (substancja zwężająca naczynia krwionośne). Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, telmisartan hamuje działanie tego hormonu, co prowadzi do poszerzenia naczyń krwionośnych.

Hydrochlorotiazyd jest diuretykiem, który jest innym typem leku stosowanego w leczeniu nadciśnienia. Działa on poprzez zwiększenie produkcji moczu, obniżając ilość płynów we krwi i ciśnienie krwi.

Skojarzenie tych dwóch substancji czynnych wykazuje dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi w większym stopniu niż stosowanie jednego leku w monoterapii. Dzięki obniżeniu ciśnienia krwi zmniejsza się ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

Jak badano lek Actelsar HCT?

Ponieważ lek Actelsar HCT jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie MicardisPlus. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Actelsar HCT?

Ponieważ lek Actelsar HCT jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Actelsar HCT?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Actelsar HCT charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku MicardisPlus. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku MicardisPlus – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Actelsar HCT do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Actelsar HCT?

W oparciu o ten plan, w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczącej leku Actelsar HCT zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Actelsar HCT:

W dniu 13 marca 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Actelsar HCT do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Actelsar HCT znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Actelsar HCT należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 03-2013.