



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/424880/2015
EMA/H/C/001146

Rezumat EPAR destinat publicului

Telmisartan Teva

telmisartan

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Telmisartan Teva. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Telmisartan Teva.

Ce este Telmisartan Teva?

Telmisartan Teva este un medicament care conține substanța activă telmisartan. Este disponibil sub formă de comprimate (20 mg, 40 mg și 80 mg).

Telmisartan Teva este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Telmisartan Teva este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Micardis. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Telmisartan Teva?

Telmisartan Teva se utilizează pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale (tensiune arterială mare) la adulți. Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă.

Telmisartan Teva se utilizează și pentru prevenirea afecțiunilor cardiovasculare (afecțiuni ale inimii și ale vaselor de sânge) precum infarctul miocardic sau accidentul vascular cerebral. Se utilizează la pacienții care au suferit în trecut de afecțiuni legate de formarea de cheaguri de sânge (ca de exemplu boală cardiacă, accident vascular cerebral sau boală arterială) sau care au diabet zaharat de tip 2 care le-a afectat un organ (precum ochii, inima sau rinichii).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Telmisartan Teva?

Pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale, doza recomandată de Telmisartan Teva este de 40 mg administrată o dată pe zi, dar este posibil ca unii pacienți să obțină rezultate bune cu o doză de 20 mg. Dacă tensiunea arterială țintă nu este atinsă, doza poate fi mărită la 80 mg sau se poate adăuga un alt medicament antihipertensiv, ca de exemplu hidroclorotiazidă.

Pentru prevenirea afecțiunilor cardiovasculare, doza recomandată este de 80 mg administrată o dată pe zi. Medicul trebuie să monitorizeze îndeaproape tensiunea arterială a pacientului la inițierea tratamentului cu Telmisartan Teva și poate hotărî să ajusteze medicația pacientului de scădere a tensiunii arteriale. Pacienților cu insuficiență renală severă ar trebui să li se administreze o doză inițială mai mică, de 20 mg, o dată pe zi. Pacienților cu insuficiență renală ușoară sau moderată nu ar trebui să li se administreze doze mai mari de 40 mg pe zi.

Cum acționează Telmisartan Teva?

Substanța activă din Telmisartan Teva, telmisartanul, este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon din organism numit angiotensină II. Angiotensina II este un puternic vasoconstrictor (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, telmisartanul împiedică efectul hormonului, permițând dilatarea vaselor de sânge. Aceasta duce la scăderea tensiunii arteriale, reducând riscurile asociate cu tensiunea arterială mare, ca de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral. De asemenea, se permite pomparea mai ușoară de sânge către inimă, ceea ce poate contribui la reducerea riscului de afecțiuni cardiovasculare viitoare.

Cum a fost studiat Telmisartan Teva?

Având în vedere că Telmisartan Teva este un medicament generic, studiile pe oameni s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință Micardis. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Telmisartan Teva?

Având în vedere că Telmisartan Teva este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Telmisartan Teva?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Telmisartan Teva are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Micardis. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Micardis, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Telmisartan Teva.

Alte informații despre Telmisartan Teva

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Telmisartan Teva, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 ianuarie 2010.

EPAR-ul complet pentru Telmisartan Teva este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Telmisartan Teva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2015.

Medicamentul nu mai este autorizat