

EMA/14965/2015
EMA/H/C/002511

Rezumat EPAR destinat publicului

Telmisartan Teva Pharma

telmisartan

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Telmisartan Teva Pharma. 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 Pharma.

Ce este Telmisartan Teva Pharma?

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

Telmisartan Teva Pharma este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma?

Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma 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 Pharma?

Pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale, în mod normal doza recomandată de Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma 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 Pharma?

Substanța activă din Telmisartan Teva Pharma, 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 Pharma?

Având în vedere că Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma?

Având în vedere că Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma.

Alte informații despre Telmisartan Teva Pharma:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Telmisartan Teva Pharma, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 3 octombrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Telmisartan Teva Pharma este disponibil pe site-ul agenției: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Telmisartan Teva Pharma, 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.