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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Actelsar HCT

telmisartan / hydrochlorotiazid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Actelsar HCT. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho užívania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Actelsar HCT.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Actelsar HCT, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrujúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Actelsar HCT a na čo sa používa?

Actelsar HCT je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, a to telmisartan a hydrochlorotiazid. Používa sa u dospelých s esenciálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom), ktorá nie je dostatočne regulovaná telmisartanom samotným. Esenciálny znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Liek Actelsar HCT je tzv. generický liek. To znamená, že liek Actelsar HCT je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom MicardisPlus. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami tu.

Ako sa liek Actelsar HCT užíva?

Liek Actelsar HCT je dostupný vo forme tabliet (40 mg alebo 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu; 80 mg telmisartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu), ktoré sa majú užívať perorálne jedenkrát denne a zapiť tekutinou. Dávka lieku Actelsar HCT závisí od dávky telmisartanu, ktorú pacient užíval predtým: pacienti, ktorí dostávali 40 mg telmisartanu, majú užívať 40/12,5 mg tablety a pacienti, ktorí dostávali 80 mg telmisartanu, majú užívať 80/12,5 mg tablety. Tablety 80/25 mg sú určené pacientom, ktorých krvný tlak nie je regulovaný tabletami 80/12,5 mg alebo ktorých stav sa stabilizoval, keď dostávali tieto dve účinné látky osobitne predtým, ako prešli na liek Actelsar HCT.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Akým spôsobom liek Actelsar HCT účinkuje?

Liek Actelsar HCT obsahuje dve účinné látky, telmisartan a hydrochlorotiazid.

Telmisartan je antagonista receptorov angiotenzínu-II, t. j. bráni pôsobeniu hormónu nazývaného angiotenzín-II v tele. Angiotenzín II je účinný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Telmisartan zabraňuje angiotenzínu-II pôsobiť tým, že blokuje receptory, na ktoré sa tento hormón zvyčajne viaže, a umožňuje tak rozšírenie krvných ciev.

Hydrochlorotiazid je diuretikum, čo je iný druh lieku na liečbu hypertenzie. Účinkuje tak, že zvyšuje tvorbu moču, čím sa znižuje množstvo tekutiny v krvi a klesá krvný tlak.

Kombinácia týchto dvoch účinných látok má prídavný účinok, pretože sa tak znižuje krvný tlak viac ako pri jednom alebo druhom lieku osobitne. Znížením krvného tlaku sa zmieňujú riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako napríklad riziko výskytu mŕtvice.

Ako bol liek Actelsar HCT skúmaný?

Keďže Actelsar HCT je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom MicardisPlus. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Actelsar HCT?

Keďže liek Actelsar HCT je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Actelsar HCT povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Actelsar HCT s liekom MicardisPlus. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku MicardisPLus, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Actelsar HCT na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Actelsar HCT?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov boli zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Actelsar HCT vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Actelsar HCT

Dňa 13. marca 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Actelsar HCT na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Actelsar HCT sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Actelsar HCT, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2013