



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/424881/2015
EMA/H/C/001146

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Telmisartan Teva

telmisartan

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Telmisartan Teva. Vysvetľuje, akým spôsobom výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Telmisartan Teva.

Čo je liek Telmisartan Teva?

Telmisartan Teva Pharma je liek, ktorý obsahuje účinnú látku telmisartan. Je dostupný vo forme tabliet (20 mg, 40 mg a 80 mg).

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

Na čo sa liek Telmisartan Teva používa?

Liek Telmisartan Teva sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. Esenciálna znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Liek Telmisartan Teva sa takisto používa na prevenciu kardiovaskulárnych problémov (problémov so srdcom a s krvnými cievami), napríklad srdcových infarktov alebo mozgových príhod. Používa sa u pacientov, u ktorých sa v minulosti objavili problémy v dôsledku vzniku krvných zrazenín (napríklad srdcové ochorenie, mozgová príhoda alebo artériové ochorenie), alebo ktorí majú cukrovku 2. typu, ktorá poškodila niektorý z orgánov (napríklad oči, srdce alebo obličky).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Telmisartan Teva užíva?

Pri liečbe esenciálnej hypertenzie je zvyčajne odporúčaná dávka lieku Telmisartan Teva 40 mg užívaná raz denne, avšak niektorým pacientom môže liek účinkovať už pri dávke 20 mg. Ak sa nedosiahne



želaný krvný tlak, dávka sa môže zvýšiť na 80 mg, alebo sa môže pridať ďalší liek na vysoký tlak, napríklad hydrochlorotiazid.

Pri prevencii kardiovaskulárnych problémov je odporúčaná dávka 80 mg užívaná raz denne. Lekár má pri začatí liečby liekom Telmisartan Teva pozorne sledovať krvný tlak pacienta a prípadne môže rozhodnúť o úprave dávkovania lieku na zníženie krvného tlaku pacienta. Pacienti s vážnym obmedzením funkcie obličiek majú dostať nižšiu začiatočnú dávku, a to 20 mg užívanú raz denne. Pacienti s miernym alebo stredne závažným obmedzením funkcie obličiek nemajú dostávať dávky vyššie ako 40 mg denne.

Akým spôsobom liek Telmisartan Teva účinkuje?

Účinná látka lieku Telmisartan Teva, telmisartan, je antagonist receptorov angiotenzínu II, čo znamená, že v tele bráni pôsobeniu hormónu nazývaného angiotenzín II. Angiotenzín II je účinný vazokonstriktor (látka zužujúca krvné cievy). Telmisartan zabraňuje pôsobeniu angiotenzínu-II tým, že blokuje receptory, na ktoré sa tento hormón zvyčajne viaže, a umožňuje tak rozšírenie krvných ciev. Tak krvný tlak klesne a znižujú sa riziká súvisiace s vysokým krvným tlakom, napríklad riziko srdcového infarktu alebo mozgovej príhody. Srdce takto môže zároveň ľahšie pumpovať krv, čo môže pomôcť znížiť riziko výskytu kardiovaskulárnych problémov v budúcnosti.

Ako bol liek Telmisartan Teva skúmaný?

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

Aké prínosy a riziká sa spájajú s liekom Telmisartan Teva?

Keďže liek Telmisartan Teva 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 Telmisartan Teva povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Telmisartan Teva s liekom Micardis. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Micardis, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Telmisartan Teva na trh.

Ďalšie informácie o lieku Telmisartan Teva

Dňa 26. januára 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Telmisartan Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Telmisartan Teva sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Telmisartan Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2015