

EMA/14880/2015
EMA/H/C/001168

Povzetek EPAR za javnost

Telmisartan Actavis

telmisartan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Telmisartan Actavis. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino telmisartan. Na voljo je v obliki tablet (20, 40 in 80 mg).

Zdravilo Telmisartan Actavis je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Micardis. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Telmisartan Actavis uporablja?

Zdravilo Telmisartan Actavis se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka.

Zdravilo Telmisartan Actavis se uporablja tudi za preprečevanje srčno-žilnih težav (težav s srcem in ožiljem), kot sta srčni infarkt in možganska kap. Uporablja se pri bolnikih, ki so imeli v preteklosti težave zaradi krvnih strdkov (kot so srčno obolenje, možganska kap ali bolezen arterij) ali pri katerih je sladkorna bolezen tipa 2 poškodovala enega od organov (kot so oči, srce ali ledvice).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Telmisartan Actavis uporablja?

Za zdravljenje esencialne hipertenzije znaša običajni priporočeni odmerek zdravila Telmisartan Actavis 40 mg enkrat dnevno, vendar pa lahko nekaterim bolnikom zadostuje že 20-miligramski odmerek. Če

se ciljni krvni tlak ne doseže, se lahko odmerek zviša na 80 mg ali pa doda še eno zdravilo proti hipertenziji, kot je hidroklorotiazid.

Priporočeni odmerek za preprečevanje srčno-žilnih težav je 80 mg enkrat na dan. Zdravnik mora med uvajanjem zdravila Telmisartan Actavis skrbno spremljati bolnikov krvni tlak in se lahko odloči za prilagoditev odmerka zdravila za zniževanje bolnikovega krvnega tlaka. Bolniki z močno prizadetim delovanjem ledvic morajo jemati nižji začetni odmerek, ki znaša 20 mg enkrat dnevno. Bolniki z blago ali zmerno okvaro delovanja jeter ne smejo jemati odmerkov, ki presegajo 40 mg na dan.

Kako zdravilo Telmisartan Actavis deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Telmisartan Actavis, telmisartan, je antagonist receptorja angiotenzina II, kar pomeni, da preprečuje delovanje hormona v telesu, ki mu pravimo angiotenzin II. Angiotenzin II je močan vazokonstriktor (snov, ki oži krvne žile). Telmisartan z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, prepreči učinek hormona, kar privede do razširitve žil. To povzroči padec krvnega tlaka in zmanjšanje tveganja, ki je povezano z visokim krvnim tlakom, kot sta srčni infarkt ali kap. Hkrati srcu olajša črpanje krvi, kar pripomore k zmanjšanju tveganja za pojav srčno-žilnih težav v prihodnosti.

Kako je bilo zdravilo Telmisartan Actavis raziskano?

Ker je Telmisartan Actavis generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Micardis. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Telmisartan Actavis?

Ker je Telmisartan Actavis generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Telmisartan Actavis odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo za zdravilo Telmisartan Actavis v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Micardis ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Micardis, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Telmisartan Actavis izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Telmisartan Actavis

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Telmisartan Actavis, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 30. septembra 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Telmisartan Actavis je na voljo na spletni strani agencije [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Telmisartan Actavis preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2015.