

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

Povzetek EPAR za javnost

Telmisartan Teva Pharma

telmisartan

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

Kaj je zdravilo Telmisartan Teva Pharma?

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

Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma uporablja?

Zdravilo Telmisartan Teva Pharma se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. Izraz „esencialna“ pomeni, da visok krvni tlak nima očitnega vzroka.

Zdravilo Telmisartan Teva Pharma se uporablja tudi za preprečevanje srčno-žilnih težav (težav s srcem in ožiljem), kot sta srčni napad ali kap. Uporablja se pri bolnikih, ki so v preteklosti imeli težave s krvnimi strdki (kot so denimo bolezen srca, kap ali arterijsko obolenje) ali imajo sladkorno bolezen tipa 2, zaradi katere so utrpeli poškodbo organa (npr. oči, srca ali ledvic).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Telmisartan Teva Pharma uporablja?

Za zdravljenje esencialne hipertenzije znaša običajni priporočeni odmerek zdravila Telmisartan Teva Pharma 40 mg enkrat dnevno, vendar za nekatere bolnike zadostuje že 20-miligramski odmerek. Če

želena vrednost krvnega tlaka ni dosežena, se lahko odmerek poveča na 80 mg ali pa se doda drugo zdravilo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka, kot je denimo hidroklorotiazid.

Za preprečevanje srčno-žilnih težav je priporočeni odmerek 80 mg enkrat na dan. Zdravnik mora ob začetku zdravljenja z zdravilom Telmisartan Teva Pharma skrbno spremljati bolnikov krvni tlak in se po potrebi odločiti za prilagoditev bolnikovega odmerka zdravila za zniževanje krvnega tlaka. Bolniki s hudi okvaro delovanja ledvic morajo prejemati nižji začetni 20-miligramski odmerek enkrat na dan. Bolniki z blago do zmerno okvaro delovanja ledvic ne smejo prejemati odmerkov, višjih od 40 mg na dan.

Kako zdravilo Telmisartan Teva Pharma deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Telmisartan Teva Pharma, telmisartan, je „antagonist receptorjev angiotenzina II“, kar pomeni, da v telesu zavira delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je učinkovit vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Ker telmisartan zavira receptorje, na katere se angiotenzin II običajno veže, hormonu prepreči delovanje, zaradi česar se krvne žile lahko razširijo. Posledica tega je znižanje krvnega tlaka, zaradi česar se zmanjšajo tveganja, povezana z visokim krvnim tlakom, kot sta srčni napad ali kap. Hkrati omogoča, da lahko srce lažje črpa kri po telesu, kar pripomore k zmanjšanju tveganja za pojav srčno-žilnih težav v prihodnosti.

Kako je bilo zdravilo Telmisartan Teva Pharma raziskano?

Ker je zdravilo Telmisartan Teva Pharma generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse pri ljudeh 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 Teva Pharma?

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

Zakaj je bilo zdravilo Telmisartan Teva Pharma odobreno?

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

Druge informacije o zdravilu Telmisartan Teva Pharma:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Telmisartan Teva Pharma, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 3. oktobra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Telmisartan Teva Pharma je na voljo na spletni strani agencije. [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Telmisartan Teva Pharma 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 na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2015.