



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Telmisartan Actavis

telmisartan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Telmisartan Actavis. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Telmisartan Actavis.

Какво представлява Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis е лекарство, което съдържа активното вещество телмисартан (*telmisartan*). Предлага се под формата на таблетки (20 mg; 40 и 80 mg).

Telmisartan Actavis е „генерично лекарство“. Това означава, че Telmisartan Actavis е подобно на „референтното лекарство“ Micardis, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#)

За какво се използва Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Telmisartan Actavis се използва също за превенция на сърдечно-съдови проблеми (проблеми със сърцето и кръвоносните съдове), например миокарден инфаркт и мозъчен инсулт. Прилага се при пациенти, които са имали проблеми, свързани с тромби (напр. сърдечно заболяване, мозъчен инсулт или артериално заболяване), или които имат диабет тип 2, който е увредил орган (напр. очите, сърцето или бъбреците).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Telmisartan Actavis?

За лечение на есенциална хипертония обичайната препоръчителна доза Telmisartan Actavis е 40 mg веднъж дневно, но при някои пациенти може да има полза и при прилагане на 20 mg веднъж дневно. Ако не се достигне желаното кръвно налягане, дозата може да се увеличи до 80 mg или да се добави друго лекарство за хипертония, например хидрохлоротиазид.

За превенция на сърдечно-съдови проблеми препоръчителната доза е 80 mg веднъж дневно. При започване на лечение с Telmisartan Actavis лекарят трябва да следи внимателно кръвното налягане на пациента и ако е необходимо, може да промени приеманите от пациента лекарства за понижаване на кръвното налягане. Пациенти със силно намалена чернодробна функция трябва да приемат по-ниска начална доза от 20 mg веднъж дневно. Пациенти с леко или умерено намалена чернодробна функция не трябва да приемат дози, по-високи от 40 mg дневно.

Как действа Telmisartan Actavis?

Активното вещество в Telmisartan Actavis, телмисартан, е „антагонист на ангиотензин II рецепторите“, което означава, че блокира действието на хормон, наречен ангиотензин II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които обикновено се свързва ангиотензин II, телмисартан спира действието на хормона и позволява на кръвоносните съдове да се разширят. Това позволява на артериалното кръвно налягане да се понижи, като намалява рисковете, свързани с високото артериално кръвно налягане, като развитие на миокарден инфаркт или мозъчен инсулт. Това позволява на сърцето да изпомпва кръвта по-лесно, което може да помогне за понижаване на риска от развитие на бъдещи сърдечно-съдови проблеми.

Как е проучен Telmisartan Actavis?

Тъй като Telmisartan Actavis е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Micardis. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Telmisartan Actavis?

Тъй като Telmisartan Actavis е генерично лекарство и е биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Telmisartan Actavis е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Telmisartan Actavis е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Micardis. Следователно CHMP счита, че както при Micardis, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Telmisartan Actavis да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Telmisartan Actavis:

На 30 септември 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Telmisartan Actavis, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Telmisartan Actavis може да се намери на уебсайта на Агенцията [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече

информация относно лечението с Telmisartan Actavis прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2015.