



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Telmisartan Actavis

τελμισαρτάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Telmisartan Actavis. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου Telmisartan Actavis.

Τι είναι το Telmisartan Actavis;

Το Telmisartan Actavis είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τελμισαρτάνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (20 mg, 40 mg και 80 mg).

Το Telmisartan Actavis είναι « γενόσημο φάρμακο ». Αυτό σημαίνει ότι το Telmisartan Actavis είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Micardis. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#)

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Telmisartan Actavis;

Το Telmisartan Actavis χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτιολογία.

Το Telmisartan Actavis χρησιμοποιείται επίσης για την πρόληψη καρδιαγγειακών προβλημάτων (προβλήματα με την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία) όπως οι καρδιακές προσβολές ή τα εγκεφαλικά επεισόδια. Χορηγείται σε ασθενείς που παρουσίασαν κατά το παρελθόν προβλήματα λόγω σχηματισμού θρόμβων αίματος (όπως καρδιακές παθήσεις, εγκεφαλικό επεισόδιο ή αρτηριακή νόσος) ή σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2 που έχει προκαλέσει βλάβη σε κάποιο όργανο (όπως τα μάτια, την καρδιά ή τα νεφρά).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Telmisartan Actavis;

Για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης, η συνήθης συνιστώμενη δόση του Telmisartan Actavis είναι 40 mg μία φορά την ημέρα, αλλά ορισμένοι ασθενείς μπορεί να επωφεληθούν και από τη δόση των 20 mg μία φορά την ημέρα. Εάν δεν επιτευχθεί η επιθυμητή αρτηριακή πίεση, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 80 mg, ή μπορεί να προστεθεί στη θεραπεία άλλο φάρμακο για την υπέρταση, όπως η υδροχλωροθειαζίδη.

Για την πρόληψη καρδιαγγειακών προβλημάτων, η συνιστώμενη δόση είναι 80 mg μία φορά την ημέρα. Κατά την έναρξη της θεραπείας με Telmisartan Actavis, ο γιατρός πρέπει να παρακολουθεί στενά την αρτηριακή πίεση του ασθενή, ενώ ενδέχεται να προσαρμόσει ανάλογα την αντιυπερτασική αγωγή του ασθενή. Στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να χορηγείται χαμηλότερη δόση έναρξης 20 mg μία φορά την ημέρα. Στους ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική ανεπάρκεια δεν πρέπει να χορηγούνται δόσεις άνω των 40 mg την ημέρα.

Πώς δρα το Telmisartan Actavis;

Η δραστική ουσία του Telmisartan Actavis, η τελμισαρτάνη, είναι ανταγωνιστής υποδοχέα αγγειοτενσίνης II, γεγονός που σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης του οργανισμού που ονομάζεται αγγειοτενσίνη II. Η αγγειοτενσίνη II είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων). Αναστέλλοντας τους υποδοχείς στους οποίους προσκολλάται φυσιολογικά η αγγειοτενσίνη II, η τελμισαρτάνη αναστέλλει την επίδραση της ορμόνης, επιτρέποντας τη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται η αρτηριακή πίεση και περιορίζονται οι κίνδυνοι που συνδέονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως η καρδιακή προσβολή ή το εγκεφαλικό επεισόδιο. Επίσης, επιτρέπει στην καρδιά να αντλεί ευκολότερα αίμα, γεγονός που μπορεί να συμβάλλει στον περιορισμό του κινδύνου εμφάνισης καρδιαγγειακών προβλημάτων στο μέλλον.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Telmisartan Actavis;

Δεδομένου ότι το Telmisartan Actavis είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ανθρώπους περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Micardis. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με το Telmisartan Actavis;

Δεδομένου ότι το Telmisartan Actavis είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Telmisartan Actavis;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Telmisartan Actavis είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Micardis. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Micardis, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Telmisartan Actavis.

Λοιπές πληροφορίες για το Telmisartan Actavis

Στις 30 Σεπτεμβρίου 2010 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Telmisartan Actavis.

Η πλήρης EPAR του Telmisartan Actavis διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Telmisartan Actavis, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2015.