



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Telmisartan Actavis

telmisartaan

See on ravimi Telmisartan Actavis Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis on ravim, mis sisaldab toimeainena telmisartaani. Seda turustatakse tablettidena (20 mg, 40 mg ja 80 mg).

Telmisartan Actavis on geneeriline ravim. See tähendab, et Telmisartan Actavis on sarnane võrdlusravimiga Micardis, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#)

Milleks Telmisartan Actavist kasutatakse?

Telmisartan Actavist kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks täiskasvanutel. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Telmisartan Actavist kasutatakse ka kardiovaskulaarsete (südame-veresoonkonna) häirete, näiteks infarkti või insuldi ennetamiseks. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on olnud trombootilisi tüsistusi (näiteks südamehaigus, infarkt või arterite haigus) või kellel on II tüüpi suhkurtõbi, mis on kahjustanud elundeid (näiteks silmi, südant või neere).

Telmisartan Actavis on retseptiravim.

Kuidas Telmisartan Actavist kasutatakse?

Essentsiaalse hüpertensiooni raviks on tavaline soovitatav Telmisartan Actavise annus 40 mg üks kord ööpäevas, kuid mõnele patsiendile võib piisata ka annusest 20 mg üks kord ööpäevas. Kui see ei



alanda vererõhku soovitud tasemeni, võib annust suurendada 80 mg-ni või täiendada ravi muu kõrgvererõhuravimiga, näiteks hüdroklorotiasiidiga.

Kardiovaskulaarsete häirete ennetamiseks on soovitatav annus 80 mg üks kord ööpäevas. Arst peab Telmisartan Actavisega ravi alustamisel tähelepanelikult jälgima patsiendi vererõhku ning ta võib otsustada vererõhku vähendavat annust kohandada. Neeru raske talitlushäirega patsiendid peavad alustama ravi 20 mg annusega üks kord ööpäevas. Maksa kerge või mõõduka talitlushäirega patsiendid ei tohi saada suuremaid annuseid kui 40 mg üks kord ööpäevas.

Kuidas Telmisartan Actavis toimib?

Telmisartan Actavise toimeaine telmisartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismis hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, mille külge angiotensiin II tavaliselt kinnitub, peatab telmisartaan hormooni toime ja võimaldab veresoontel laieneda. See vähendab vererõhku ja kõrgvererõhuga seotud riske, näiteks infarkti või insuldi riski. Samuti võimaldab ravim südamel lihtsamini verd pumbata, mis aitab vähendada kardiovaskulaarsete häirete tekke riski.

Kuidas Telmisartan Actavist uuriti?

Et Telmisartan Actavis on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Micardis. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesalduse.

Milles seisneb Telmisartan Actavise kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Telmisartan Actavis on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Telmisartan Actavis heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Telmisartan Actavis võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Micardis. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Micardise korral, ületab ravimi Telmisartan Actavis kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi Telmisartan Actavis müügiloa.

Muu teave Telmisartan Actavise kohta

Euroopa Komisjon andis Telmisartan Actavise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 30. septembril 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Telmisartan Actavise kohta on ameti veebilehel: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Telmisartan Actavisega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2015.