



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Telmisartan Actavis

telmisartan

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Telmisartan Actavis. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Telmisartan Actavis.

Qu'est-ce que Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis est un médicament qui contient le principe actif telmisartan. Il est disponible sous la forme de comprimés (20 mg, 40 mg et 80 mg).

Telmisartan Actavis est un «médicament générique». Cela signifie que Telmisartan Actavis est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Micardis. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Telmisartan Actavis est-il utilisé?

Telmisartan Actavis est utilisé pour traiter l'hypertension essentielle (tension artérielle élevée) chez l'adulte. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente.

Telmisartan Actavis est également utilisé pour prévenir les problèmes cardiovasculaires (problèmes avec le cœur et les vaisseaux sanguins), tels que les attaques cardiaques ou les accidents vasculaires cérébraux. Il est indiqué chez les patients qui ont déjà connu des problèmes de coagulation sanguine (tels qu'une maladie cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une maladie des artères) ou qui souffrent d'un diabète de type 2 ayant endommagé un organe (par exemple les yeux, le cœur ou les reins).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Telmisartan Actavis est-il utilisé?

Pour le traitement de l'hypertension essentielle, la dose habituelle recommandée de Telmisartan Actavis est de 40 mg une fois par jour, mais certains patients peuvent observer des effets bénéfiques avec une dose de 20 mg une fois par jour. Si la tension artérielle ciblée n'est pas atteinte, la dose peut être portée à 80 mg, ou un autre médicament antihypertenseur, tel que l'hydrochlorothiazide, peut être ajouté.

Pour la prévention des problèmes cardiovasculaires, la dose recommandée est de 80 mg une fois par jour. Lors de l'instauration d'un traitement par Telmisartan Actavis, le médecin doit contrôler étroitement la tension du patient et peut décider d'ajuster les médicaments que celui-ci prend pour réduire sa tension. Les patients présentant une fonction rénale fortement diminuée doivent recevoir une dose initiale moindre, de 20 mg, une fois par jour. Les patients présentant une fonction rénale légèrement ou modérément diminuée ne doivent pas recevoir de doses supérieures à 40 mg par jour.

Comment Telmisartan Actavis agit-il?

Le principe actif de Telmisartan Actavis, le telmisartan, est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine-II», ce qui signifie qu'il inhibe l'action dans le corps d'une hormone appelée angiotensine-II. L'angiotensine-II est un puissant vasoconstricteur (une substance qui diminue le diamètre des vaisseaux sanguins). En bloquant les récepteurs sur lesquels se fixe normalement l'angiotensine-II, le telmisartan empêche l'hormone de faire effet, ce qui permet aux vaisseaux sanguins de se dilater. Cela permet une chute de la tension artérielle et une réduction des risques associés à une tension artérielle élevée, comme une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Cela permet également au cœur de pomper le sang plus facilement, ce qui peut contribuer à réduire le risque de futurs problèmes cardiovasculaires.

Quelles études ont été menées sur Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à déterminer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Micardis. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Telmisartan Actavis et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Telmisartan Actavis est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Telmisartan Actavis a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Telmisartan Actavis est de qualité comparable à Micardis et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Micardis, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Telmisartan Actavis.

Autres informations relatives à Telmisartan Actavis:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Telmisartan Actavis, le 30 septembre 2010.

L'EPAR complet relatif à Telmisartan Actavis est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Telmisartan Actavis, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2015.