



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Telmisartan Actavis

telmisartan

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Telmisartan Actavis. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Telmisartan Actavis.

Što je Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis je lijek koji sadrži djelatnu tvar telmisartan. Dostupan je u tabletama (20 mg; 40 mg i 80 mg).

Telmisartan Actavis je „generički lijek“. To znači da je Telmisartan Actavis sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Micardis. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

Za što se Telmisartan Actavis koristi?

Telmisartan Actavis koristi se za liječenje esencijalne hipertenzije (visokog krvnog tlaka) u odraslih. „Esencijalno“ znači da ne postoji očiti uzrok hipertenzije.

Telmisartan Actavis se također koristi za sprječavanje kardiovaskularnih problema (problema sa srcem i krvnim žilama) poput srčanog zastoja ili moždanog udara). Koristi se u bolesnika koji imaju problema zbog krvnih ugrušaka u prošlosti (poput srčane bolesti, moždanog udara ili arterijske bolesti) ili koji imaju dijabetes tipa 2 koji je oštetio organ (poput očiju, srca ili bubrega).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se koristi Telmisartan Actavis?

Za terapiju esencijalne hipertenzije, uobičajena preporučena doza lijeka Telmisartan Actavis iznosi 40 mg jednom na dan, no pojedini bolesnici mogu imati koristi od doze od 20 mg. Ako se krvni tlak ne



može dostatno kontrolirati, doza se može povećati na 80 mg jedanput na dan ili se mogu dodati drugi antihipertenzivi, poput hidroklorotiazida.

Za prevenciju kardiovaskularnih problema, preporučena doza iznosi 80 mg jedanput na dan. Prilikom počinjanja terapije lijekom Telmisartan Actavis, liječnik treba pratiti pažljivo krvni tlak bolesnika, te može donijeti odluku o prilagođavanju terapije koja služi za snižavanje krvnoga tlaka bolesnika. Bolesnici s ozbiljno smanjenom funkcijom bubrega trebaju primiti manju početnu dozu od 20 mg jednom na dan. Bolesnici s blago do umjereno smanjenom funkcijom jetre ne smiju primiti doze veće od 40 mg na dan.

Kako djeluje Telmisartan Actavis?

Telmisartan, djelatna tvar u lijeku Telmisartan Actavis je „antagonist receptora angiotenzina II“, što znači da ova tvar blokira djelovanje hormona u tijelu naziva angiotenzin II. Angiotenzin II je snažan vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Blokiranjem receptora na koja se angiotenzin II inače veže telmisartan sprječava učinak hormona i omogućuje širenje krvnih žila. To omogućuje snižavanje krvnog tlaka, čime se smanjuju rizici povezani s visokim krvnim tlakom, poput moždanog udara. Također omogućuje srcu da lakše pumpa krv, što pomaže pri smanjivanju rizika od budućih kardiovaskularnih problema.

Kako je Telmisartan Actavis ispitivan?

Budući da je Telmisartan Actavis generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje da je lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Micardis. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici od lijeka Telmisartan Actavis?

Budući da je lijek Telmisartan Actavis generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i kod referentnog lijeka.

Zašto je Telmisartan Actavis odobren?

CHMP je zaključio da je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Telmisartan Actavis posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Micardis. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Micardis. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Telmisartan Actavis.

Ostale informacije o lijeku Telmisartan Actavis

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Telmisartan Actavis na snazi u Europskoj uniji od 30. rujna 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Telmisartan Actavis nalazi se na internetskim stranicama Agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Više informacija o terapiji lijekom Telmisartan Actavis pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 06. 2015.