



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Telmisartan Actavis

telmisartanas

Tai Telmisartan Actavis Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Telmisartan Actavis rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos telmisartano. Gaminamos tabletės (po 20, 40 ir 80 mg).

Telmisartan Actavis yra generinis vaistinis preparatas. Tai reiškia, kad Telmisartan Actavis panašus į referencinį vaistą Micardis, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis skiriamas pirmine hipertenzija sergantiems (aukštą kraujo spaudimą turintiems) suaugusiesiems. „Pirminė“ reiškia, kad nenustatyta jokios akivaizdžios hipertenziją sukėlusios priežasties.

Telmisartan Actavis taip pat vartojamas siekiant išvengti širdies ir kraujagyslių sistemos veiklos sutrikimų (su širdimi ir kraujagyslėmis susijusių sveikatos sutrikimų), kaip antai širdies smūgio ar insulto. Preparatas skiriamas pacientams, kuriems anksčiau pasireiškė sveikatos sutrikimų dėl kraujo krešulių (pvz., sirgo širdies arba arterijų liga ar patyrė insultą) arba serga 2 tipo diabetu, kuris pažeidė kurį nors organą (kaip antai akis, širdį ar inkstus).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Telmisartan Actavis?

Pirminei hipertenzijai gydyti paprastai rekomenduojama skirti 40 mg per parą Telmisartan Actavis dozė, bet kai kuriems pacientams gali pakakti ir 20 mg per parą dozės. Jeigu pasiekti tikslinį kraujo spaudimą nepavyksta, dozę galima didinti iki 80 mg arba kartu skirti kitą vaistinį preparatą nuo hipertenzijos, pvz., hidrochlorotiazidą.

Siekiant išvengti širdies ir kraujagyslių sistemos veiklos sutrikimų, rekomenduojama dozė yra 80 mg kartą per parą. Gydytojas turėtų atidžiai stebėti Telmisartan Actavis pradedančio vartoti paciento kraujo spaudimą ir gali nuspręsti pakoreguoti pacientui skirto preparato kraujo spaudimui mažinti dozę. Sunkių inkstų sutrikimų turinčius pacientus reikėtų pradėti gydyti mažesne – 20 mg per parą – doze. Lengvų arba vidutinio sunkumo kepenų sutrikimų turintiems pacientams reikėtų skirti ne didesnes kaip 40 mg per parą dozes.

Kaip veikia Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis veiklioji medžiaga telmisartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, o tai reiškia, kad jis slopina organizme esančio hormono angiotenzino II veikimą. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinti medžiaga). Slopindamas receptorių, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, telmisartanas slopina hormono poveikį, todėl kraujagyslės išsiplečia. Dėl šios priežasties sumažėja kraujo spaudimas, o kartu ir su padidėjusiu kraujo spaudimu susijusi rizika, pvz., širdies smūgio arba insulto pavojus. Tai taip pat padeda širdžiai varinėti kraują ir dėl to sumažėja rizika ateityje susirgti širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis.

Kaip buvo tiriamas Telmisartan Actavis?

Kadangi Telmisartan Actavis yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai su žmonėmis, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Micardis įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia Telmisartan Actavis nauda ir rizika?

Kadangi Telmisartan Actavis yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Telmisartan Actavis buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Telmisartan Actavis yra panašios kokybės kaip Micardis ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Micardis, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Telmisartan Actavis rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Telmisartan Actavis:

Europos Komisija 2010 m. rugsėjo 30 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Telmisartan Actavis rinkodaros leidimą.

Išsamų Telmisartan Actavis EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu [EMA.website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Telmisartan Actavis rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-06.