



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Telmisartan Actavis

## telmisartāns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Telmisartan Actavis*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Telmisartan Actavis* lietošanu.

### **Kas ir *Telmisartan Actavis*?**

*Telmisartan Actavis* ir zāles, kas satur aktīvo vielu telmisartānu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (20 mg, 40 mg un 80 mg).

*Telmisartan Actavis* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Telmisartan Actavis* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Micardis*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### **Kāpēc lieto *Telmisartan Actavis*?**

*Telmisartan Actavis* lieto esenciālas hipertensijas (augsta asinsspiediena) ārstēšanai pieaugušajiem. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

*Telmisartan Actavis* arī lieto, lai mazinātu tādu kardiovaskulāro problēmu risku (problēmas ar sirdi un asinsvadiem), kā sirdslēkmes vai insultus. Tās lieto pacientiem, kuriem iepriekš bijušas problēmas asins trombu dēļ (piemēram, sirds slimība, insults vai artēriju slimība) vai tiem, kuriem ir 2. tipa cukura diabēts, kas izraisījis orgānu (piemēram, acu, sirds vai nieru) bojājumu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Telmisartan Actavis*?**

Ārstējot esenciālo hipertensiju, parasti ieteicamā *Telmisartan Actavis* deva ir 40 mg vienreiz dienā, bet dažiem pacientiem pietiek ar devu 20 mg vienreiz dienā. Ja mērķa asinsspiediens netiek sasniegts,



devu var palielināt līdz 80 mg vai var pievienot citas zāles hipertensijas ārstēšanai, piemēram, hidrohlorotiazīdu.

Kardiovaskulāro problēmu riska mazināšanai ieteicamā deva ir 80 mg vienu reizi dienā. Uzsākot lietot *Telmisartan Actavis*, ārstam rūpīgi jākontrolē pacienta asinsspiediens, un ārsts var nolemt pielāgot pacienta asinsspiedienu pazeminošo zāļu devu. Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ārstēšana jā sāk ar 20 mg devu reizi dienā. Pacientiem ar vājiem vai vidēji izteiktiem aknu darbības traucējumiem dienas deva nedrīkst pārsniegt 40 mg.

## **Kā *Telmisartan Actavis* darbojas?**

*Telmisartan Actavis* aktīvā viela telmisartāns ir "angiotenzīna II receptoru antagonists", tas nozīmē, ka tās bloķē hormona, ko dēvē par angiotenzīnu II, darbību organismā. Angiotenzīns II ir spēcīgs asinsvadu vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, pie kuriem angiotenzīns II parasti tiek piesaistīts, telmisartāns pārtrauc hormona iedarbību, ļaujot asinsvadiem paplašināties. Tas ļauj pazemināt asinsspiedienu, samazinot riskus, kas saistīti ar augstu asinsspiedienu, piemēram, sirdslēkmes vai insulta risku. Tās arī atvieglo sirdij asins sūkņēšanu, un tas var palīdzēt samazināt kardiovaskulāro problēmu risku nākotnē.

## **Kā noritēja *Telmisartan Actavis* izpēte?**

Tā kā *Telmisartan Actavis* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Micardis* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

## **Kāda ir *Telmisartan Actavis* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Telmisartan Actavis* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Telmisartan Actavis* tika apstiprinātas?**

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Telmisartan Actavis* un *Micardis* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Micardis* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Telmisartan Actavis* reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Telmisartan Actavis***

Eiropas Komisija 2010. gada 30. septembrī izsniedza *Telmisartan Actavis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Telmisartan Actavis* EPAR teksts atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Telmisartan Actavis* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2015.