



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Telmisartan Actavis

## telmisartan

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Telmisartan Actavis. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kundizzjonijiet ta' użu għal Telmisartan Actavis.

### X'inhu Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis hija medicina li fiha s-sustanza attiva telmisartan. Jiġi f'pilloli (20 mg; 40 mg u 80 mg).

Telmisartan Actavis hija 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Telmisartan Actavis huwa simili għal 'medicina ta' referenza' li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) msejġha Micardis. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#)

### Għal xhiex jintuża Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis jintuża biex jikkura ipertensjoni (pressjoni għolja) essenzjali fl-adulti. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti.

Telmisartan Actavis jintuża wkoll biex jipprevjeni problemi kardjovaskulari (problemi bil-qalb u bil-vini tad-demm) bħal attacki tal-qalb jew puplesiji. Jintuża f'pazjenti li kellhom problemi minħabba emboli tad-demm fil-passat (bħal mard tal-qalb, puplesija jew mard tal-arterji) jew li għandhom dijabete tat-tip 2 li tkun għamlet ħsara lil xi organu (bħall-għajnejn, il-qalb jew il-kliewi).

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Telmisartan Actavis?

Għall-kura tal-ipertensjoni essenzjali, normalment id-doża rakkomandata ta' Telmisartan Actavis hija 40 mg darba kuljum, iżda xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw mill-użu ta' doża ta' 20 mg darba kuljum.



Jekk il-pessjoni tad-demm fil-mira ma tintlaħaqx, id-doża tista' tiżdied għal 80 mg, jew tista' tiżdied medicina oħra għall-pessjoni għolja, bħal hydrochlorothiazide.

Għall-prevenzjoni ta' problemi kardjovaskulari, id-doża rakkomandata hija ta' 80 mg darba kuljum. It-tabib għandu jissorvelja l-pessjoni tad-demm tal-pazjent mill-qrib meta jibda Telmisartan Actavis, u jista' jiddeċiedi li jaġġusta l-medikazzjoni ta' tbaxxija tal-pessjoni tad-demm tal-pazjent. Il-pazjenti li jbatu minn indeboliment serju fil-kliewi għandhom jingħataw doża aktar baxxa ta' 20 mg darba kuljum. Il-pazjenti li jbatu minn indeboliment ħafif jew moderat fil-fwied ma għandhomx jingħataw dozi oghla minn 40 mg kuljum.

## **Kif jaħdem Telmisartan Actavis?**

Is-sustanza attiva f'Telmisartan Actavis, it-telmisartan, hija 'antagonista ta' ricettur ta' anġjotensin II', li jfisser li timblokka l-azzjoni ta' ormon fil-ġisem imsejjaħ anġjotensin II. Anġjotensin II huwa vazokostrittur qawwi (sustanza li traqqaq il-vini tad-demm). Billi jimblokka r-ricetturi li magħhom normalment jehel l-anġjotensin II, telmisartan iwaqqaf lill-ormon milli jkollu effett, u dan jippermetti lill-vini tad-demm sabiex jitwessgħu. Dan jippermetti lill-pessjoni tad-demm tinzel, u b'hekk inaqqas ir-riskji assoċjati ma' pessjoni tad-demm għolja, bħal attakk tal-qalb jew puplesija. Jippermetti wkoll lill-qalb sabiex tippompja d-demm aktar faċilment, li jista' jgħin sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' problemi kardjovaskulari futuri.

## **Kif ġie studjat Telmisartan Actavis?**

Minħabba li Telmisartan Actavis hija medicina ġenerika, studji fuq persuni ġew limitati għal testijiet li jiddeterminaw dak li huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, Micardis. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Telmisartan Actavis?**

Minħabba li Telmisartan Actavis hija medicina ġenerika u hija bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tagħha huma kkunsidrati li huma l-istess bħal tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Telmisartan Actavis?**

Is-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Telmisartan Actavis intwera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Micardis. Għalhekk, l-opinjoni tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ tal-Micardis, il-benefiċċji jisbqu r-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Telmisartan Actavis jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Informazzjoni oħra dwar Telmisartan Actavis:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Telmisartan Actavis fit-30 ta' Settembru 2010.

L-EPAR sñiħ għal Telmisartan Actavis jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija taħt is-sit web tal- [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/website/find-medicine/human-medicines/european-public-assessment-reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Telmisartan Actavis, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sñiħ għall-medicina ta' referenza jinstab fis-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2015.