



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Telmisartan Actavis

telmisartan

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Telmisartan Actavis. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Telmisartan Actavis vast te stellen.

Wat is Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis is een geneesmiddel dat de werkzame stof telmisartan bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (20 mg, 40 mg en 80 mg).

Telmisartan Actavis is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Telmisartan Actavis gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Micardis. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#)

Wanneer wordt Telmisartan Actavis voorgeschreven?

Telmisartan Actavis wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) bij volwassenen. 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Telmisartan Actavis wordt ook gebruikt ter preventie van cardiovasculaire problemen (problemen met het hart en de bloedvaten), zoals hartaanvallen of beroertes. Het wordt gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van problemen als gevolg van bloedstolsels (zoals een hartaandoening, beroerte of aandoening van de slagaders) of bij patiënten met type 2-diabetes waardoor een orgaan is aangetast (zoals de ogen, het hart of de nieren).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Telmisartan Actavis gebruikt?

Voor de behandeling van essentiële hypertensie is de gebruikelijke aanbevolen dosis Telmisartan Actavis 40 mg eenmaal daags, maar sommige patiënten kunnen baat hebben bij een dosis van 20 mg eenmaal per dag. Wordt de gewenste bloeddruk niet bereikt, dan kan ofwel de dosis worden verhoogd tot 80 mg, of een ander geneesmiddel voor hypertensie worden toegevoegd, zoals hydrochloorthiazide.

De aanbevolen dagelijkse dosis voor de preventie van cardiovasculaire problemen is eenmaal daags 80 mg. De arts dient de bloeddruk van de patiënt nauwlettend te controleren wanneer wordt gestart met Telmisartan Actavis, en kan besluiten de bloeddrukverlagende medicatie van de patiënt aan te passen. Patiënten met een sterk verminderde nierfunctie moeten beginnen met een lagere dosis van 20 mg eenmaal per dag. Patiënten met licht of matig verminderde leverfunctie mogen geen hogere doses dan 40 mg per dag innemen.

Hoe werkt Telmisartan Actavis?

De werkzame stof in Telmisartan Actavis, telmisartan, is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Dit betekent dat het de werking blokkeert van een hormoon in het lichaam, het zogenoemde angiotensine II. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Telmisartan stopt de werking van angiotensine II door de receptoren te blokkeren waaraan het hormoon zich normaal vasthecht, zodat de bloedvaten zich verwijden. Hierdoor daalt de bloeddruk en verminderen de risico's van een hoge bloeddruk, zoals een hartaanval of beroerte. Bovendien kan het hart hierdoor het bloed gemakkelijker rondpompen, wat het risico op toekomstige cardiovasculaire problemen kan helpen verminderen.

Hoe is Telmisartan Actavis onderzocht?

Aangezien Telmisartan Actavis een generiek geneesmiddel is, zijn de onderzoeken bij patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Micardis. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Telmisartan Actavis?

Aangezien Telmisartan Actavis een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Telmisartan Actavis goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Telmisartan Actavis van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Micardis. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Micardis, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Telmisartan Actavis.

Overige informatie over Telmisartan Actavis

De Europese Commissie heeft op 30 september 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Telmisartan Actavis verleend.

Het volledige EPAR voor Telmisartan Actavis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment)

[Reports](#). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Telmisartan Actavis.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2015.