



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Telmisartan Actavis

telmisartan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Telmisartan Actavis. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Telmisartan Actavis do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis jest lekiem zawierającym substancję czynną telmisartan. Lek jest dostępny w tabletkach (20 mg, 40 mg i 80 mg).

Produkt Telmisartan Actavis jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Telmisartan Actavis jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Micardis, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się produkt Telmisartan Actavis?

Lek Telmisartan Actavis stosuje się w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia tętniczego krwi) u osób dorosłych. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny.

Produkt Telmisartan Actavis stosuje się również w zapobieganiu chorobom sercowo-naczyniowym (chorobom związanym z sercem i naczyniami krwionośnymi), takim jak zawał serca lub udar mózgu. Lek stosuje się u pacjentów, u których w przeszłości występowały choroby związane z zakrzepami krwi (jak choroby serca, udar mózgu lub choroba tętnic obwodowych) lub u osób z cukrzycą typu 2, w wyniku której doszło do uszkodzenia narządu (np. oczu, serca lub nerek).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Telmisartan Actavis?

W leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego zwykle zalecana dawka produktu Telmisartan Actavis wynosi 40 mg raz na dobę, ale u niektórych pacjentów poprawa może nastąpić przy stosowaniu dawki 20 mg raz na dobę. Jeśli nie uda się osiągnąć docelowego ciśnienia tętniczego, można zwiększyć dawkę telmisartanu do 80 mg lub dodać inny lek obniżający ciśnienie tętnicze, np. hydrochlorotiazyd.

W zapobieganiu chorobom sercowo-naczyniowym zalecana dawka wynosi 80 mg raz na dobę. Rozpoczynając leczenie produktem Telmisartan Actavis, lekarz powinien prowadzić ścisłą kontrolę ciśnienia tętniczego pacjenta i w razie potrzeby dostosować dawkę leku obniżającego ciśnienie tętnicze. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby powinni przyjmować niższą dawkę początkową w wysokości 20 mg raz na dobę. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym nie powinni przyjmować dawek wyższych niż 40 mg raz na dobę.

Jak działa produkt Telmisartan Actavis?

Substancja czynna produktu Telmisartan Actavis, telmisartan, jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że hamuje ona działanie w organizmie hormonu o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest silnym środkiem o działaniu naczynioskurczowym (substancja zwężająca naczynia krwionośne). Poprzez blokowanie receptorów, z którymi normalnie łączy się angiotensyna II, telmisartan hamuje wpływ hormonu, co umożliwia rozszerzenie się naczyń. To prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego krwi, zmniejszając zagrożenia związane z wysokim ciśnieniem tętniczym, takie jak zawał serca lub udar mózgu. Umożliwia to także sercu łatwiejsze przepompowywanie krwi, co może być pomocne w zmniejszaniu ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych w przyszłości.

Jak badano produkt Telmisartan Actavis?

Ponieważ produkt Telmisartan Actavis jest lekiem generycznym, badania u ludzi ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Micardis. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem produktu Telmisartan Actavis?

Ponieważ produkt Telmisartan Actavis jest lekiem generycznym biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Telmisartan Actavis?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że produkt Telmisartan Actavis cechuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Micardis. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Micardis, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Telmisartan Actavis do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Telmisartan Actavis:

W dniu 30 września 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Telmisartan Actavis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Telmisartan Actavis znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji o leczeniu produktem Telmisartan Actavis należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2015.