



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Telmisartan Actavis

telmisartan

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) pre liek Telmisartan Actavis. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Telmisartan Actavis.

Čo je liek Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis je liek, ktorý obsahuje účinnú látku telmisartan. Je dostupný vo forme tabliet (20 mg, 40 mg a 80 mg).

Liek Telmisartan Actavis je generický liek. To znamená, že liek Telmisartan Actavis je podobný ako referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Micardis. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#)

Na čo sa liek Telmisartan Actavis používa?

Liek Telmisartan Actavis sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) v prípade dospelých. Esenciálna znamená, že sa nezistila žiadna konkrétna príčina hypertenzie.

Liek Telmisartan Actavis sa používa aj na prevenciu kardiovaskulárnych problémov (problémov so srdcom a krvnými cievami), ako napríklad srdcový infarkt alebo mŕtvica. Liek sa používa v prípade pacientov, ktorí mali v minulosti problémy v dôsledku krvných zrazenín (napríklad ochorenie srdca, mŕtvica alebo ochorenie tepien), alebo ktorí majú cukrovku druhého typu, ktorá im poškodila niektorý orgán (napríklad oči, srdce alebo obličky).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Telmisartan Actavis užíva?

Odporúčaná dávka lieku Telmisartan Actavis pri liečbe esenciálnej hypertenzie je zvyčajne 40 mg raz denne, pre niektorých pacientov však liek môže byť prínosom už pri dávke 20 mg raz denne. Ak sa nedosiahne cieľový krvný tlak, dávka sa môže zvýšiť na 80 mg alebo sa môže pridať ďalší liek na hypertenziu, napríklad hydrochlorotiazid.

Odporúčaná dávka na prevenciu kardiovaskulárnych problémov je 80 mg raz denne. Po začatí liečby liekom Telmisartan Actavis má lekár pozorne sledovať krvný tlak pacienta a môže rozhodnúť o úprave jeho liečby na zníženie krvného tlaku. Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek majú dostať nižšiu začiatočnú dávku, a sice 20 mg raz denne. Pacienti s miernou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nemajú dostávať dávky vyššie ako 40 mg denne.

Akým spôsobom liek Telmisartan Actavis účinkuje?

Účinná látka lieku Telmisartan Actavis, telmisartan, je antagonist receptoru angiotenzínu II, to znamená, že v tele blokuje účinok hormónu, ktorý sa nazýva angiotenzín II. Angiotenzín II je silný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Zablokovaním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II za normálnych okolností viaže, zastavuje telmisartan účinok tohto hormónu, čo umožní rozšírenie krvných ciev. To pomôže znížiť krvný tlak, čím sa obmedzia riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako napríklad srdcový infarkt alebo mŕtvica. Tiež sa umožní, aby srdce ľahšie pumpovalo krv, čo pomôže znížiť riziko kardiovaskulárnych problémov v budúcnosti.

Ako bol liek Telmisartan Actavis skúmaný?

Keďže Telmisartan Actavis je generický liek, štúdie u ľudí sa obmedzili na testy určujúce bioekvivalenciu s referenčným liekom Micardis. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Telmisartan Actavis?

Keďže liek Telmisartan Actavis je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Telmisartan Actavis povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Telmisartan Actavis s liekom Micardis. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Micardis, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť pre liek Telmisartan Actavis povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Telmisartan Actavis:

Dňa 30. septembra 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Telmisartan Actavis na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Telmisartan Actavis sa nachádza na webovej stránke agentúry [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Telmisartan Actavis, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2015