



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Telmisartan Actavis

telmisartan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Telmisartan Actavis. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen telmisartan. Det finns som tabletter (20 mg, 40 mg och 80 mg).

Telmisartan Actavis är ett generiskt läkemedel. Detta innebär att Telmisartan Actavis liknar ett referensläkemedel som redan har godkänts inom Europeiska unionen (EU). Referensläkemedlet är Micardis. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#)

Vad används Telmisartan Actavis för?

Telmisartan Actavis används för att behandla essentiell hypertoni (högt blodtryck) hos vuxna. "Essentiell" innebär att hypertonin inte har någon påvisbar orsak.

Telmisartan Actavis används även för att förhindra kardiovaskulära problem (problem med hjärta och blodkärl) som hjärtinfarkt eller stroke. Det ges till patienter som har haft problem på grund av blodproppar (som hjärtsjukdom, stroke eller kärlsjukdom) eller som har typ 2-diabetes som har skadat ett organ (till exempel ögon, hjärta eller njurar).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Telmisartan Actavis?

Vid behandling av essentiell hypertoni är den vanliga rekommenderade dosen Telmisartan Actavis 40 mg en gång dagligen, men hos vissa patienter kan en lägre dos på 20 mg per dag ha en bättre effekt.



Om önskat blodtryck inte uppnås kan dosen ökas till 80 mg eller ett annat läkemedel mot hypertoni läggas till, som till exempel hydroklortiazid.

För förebyggande av kardiovaskulära problem är den rekommenderade dosen 80 mg en gång om dagen. Läkaren bör övervaka patientens blodtryck noggrant när behandlingen med Telmisartan Actavis inleds och kan besluta att justera patientens blodtryckssänkande medicinering. Patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion ska ges en lägre startdos på 20 mg en gång dagligen. Patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion ska inte ges doser som överstiger 40 mg per dag.

Hur verkar Telmisartan Actavis?

Den aktiva substansen i Telmisartan Actavis, telmisartan, är en angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den blockerar effekten av ett hormon i kroppen, kallat angiotensin II. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (ett ämne som får blodkärlen att dras samman). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II vanligtvis binder till hindrar telmisartan hormonet från att ha någon effekt och därmed kan blodkärlen vidgas. Blodtrycket kan då sjunka och riskerna förknippade med högt blodtryck, som hjärtinfarkt och stroke, minskar. Det blir även lättare för hjärtat att pumpa blod, vilket kan bidra till att minska risken för framtida hjärt-kärlproblem.

Hur har Telmisartan Actavis effekt undersökts?

Eftersom Telmisartan Actavis är ett generiskt läkemedel har studier av människor varit begränsade till prövningar för att fastställa att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Micardis. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Telmisartan Actavis?

Eftersom Telmisartan Actavis är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet antas dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Telmisartan Actavis godkänts?

CHMP fann att Telmisartan Actavis i enlighet med EU:s krav har visats ha en kvalitet som är jämförbar och bioekvivalent med Micardis. CHMP ansåg därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Micardis. Kommittén rekommenderade att Telmisartan Actavis skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Telmisartan Actavis

Den 30 september 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Telmisartan Actavis som gäller i hela EU.

EPAR för Telmisartan Actavis finns i sin helhet på myndighetens webbplats: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Telmisartan Actavis finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2015.