



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14965/2015
EMA/H/C/002511

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Telmisartan Teva Pharma

telmisartanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Telmisartan Teva Pharma. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Telmisartan Teva Pharma.

Co je Telmisartan Teva Pharma?

Telmisartan Teva Pharma je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku telmisartan. Je dostupný ve formě tablet (20 mg, 40 mg a 80 mg).

Telmisartan Teva Pharma je „generikum“. Znamená to, že přípravek Telmisartan Teva Pharma je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Micardis. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Telmisartan Teva Pharma používá?

Přípravek Telmisartan Teva Pharma se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých. Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zřejmou příčinu.

Přípravek Telmisartan Teva Pharma se používá také k prevenci kardiovaskulárních potíží (problémů se srdcem a krevními cévami), jako je srdeční infarkt nebo mozková mrtvice. Používá se u pacientů, u kterých se v minulosti vyskytly problémy spojené s krevními sraženinami (např. srdeční onemocnění, mozková mrtvice nebo arteriální onemocnění) nebo kteří trpí diabetem 2. typu, jenž u nich vyvolal poškození některého z orgánů (např. očí, srdce nebo ledvin).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Telmisartan Teva Pharma používá?

Obvyklá doporučená dávka přípravku Telmisartan Teva Pharma v rámci léčby esenciální hypertenze je 40 mg jednou denně, pro některé pacienty však může být přínosná již dávka 20 mg. Pokud se nedaří dosáhnout cílového krevního tlaku, lze dávku zvýšit na 80 mg nebo je možné k léčbě přidat jiný lék proti vysokému tlaku, například hydrochlorothiazid.

Doporučená dávka přípravku Telmisartan Teva Pharma v rámci prevence kardiovaskulárních potíží je 80 mg jednou denně. Lékař by při zahájení léčby přípravkem Telmisartan Teva Pharma měl pečlivě sledovat krevní tlak pacienta a může se rozhodnout upravit dávkování léčiv na snížení krevního tlaku. Pacientům se závažně omezenou funkcí ledvin by měla být při zahájení léčby podávána nižší dávka 20 mg jednou denně. Pacienti s mírně či středně závažně omezenou funkcí jater by neměli užívat dávky překračující 40 mg na den.

Jak přípravek Telmisartan Teva Pharma působí?

Léčivá látka v přípravku Telmisartan Teva Pharma, telmisartan, je „antagonista receptoru angiotensinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotensin II. Angiotensin II je účinný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotensin II za běžných okolností váže, tak telmisartan zabraňuje působení hormonu, což umožňuje rozšíření cév. To vede ke snížení krevního tlaku a následnému zmírnění rizika poškození souvisejícího s vysokým krevním tlakem, například srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice. Srdce díky tomu také snadněji pumpuje krev, což může přispět ke snížení rizika výskytu kardiovaskulárních potíží v budoucnosti.

Jak byl přípravek Telmisartan Teva Pharma zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Telmisartan Teva Pharma je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Micardis. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Telmisartan Teva Pharma?

Jelikož přípravek Telmisartan Teva Pharma je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Telmisartan Teva Pharma schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Telmisartan Teva Pharma je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Micardis. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Micardis přínosy přípravku Telmisartan Teva Pharma převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Telmisartan Teva Pharma bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Telmisartan Teva Pharma:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Telmisartan Teva Pharma platné v celé Evropské unii dne 3. října 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Telmisartan Teva Pharma je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Telmisartan Teva Pharma naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2015.