



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Telmisartan Teva Pharma

telmisartan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Telmisartan Teva Pharma. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Telmisartan Teva Pharma skal anvendes.

Hvad er Telmisartan Teva Pharma?

Telmisartan Teva Pharma et lægemiddel, der indeholder det aktive stof telmisartan. Det fås som tabletter (20 mg, 40 mg og 80 mg).

Telmisartan Teva Pharma er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Telmisartan Teva Pharma er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Micardis. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Telmisartan Teva Pharma til?

Telmisartan Teva Pharma anvendes til behandling af essentiel hypertension (højt blodtryk) hos voksne. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag.

Telmisartan Teva Pharma anvendes også til forebyggelse af hjerte-kar-problemer (problemer med hjertet og blodkarrene), såsom hjertetilfælde og slagtilfælde. Det anvendes hos patienter, som tidligere har haft problemer forårsaget af blodpropper (såsom hjertesygdom, et slagtilfælde eller arteriesygdom), eller som har type 2-diabetes, som har forårsaget skade på et organ (såsom øjnene, hjertet eller nyrerne).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Telmisartan Teva Pharma?

Til behandling af essentiel hypertension er den sædvanlige anbefalede dosis af Telmisartan Teva Pharma 40 mg en gang dagligt, men visse patienter kan have fordel af en 20 mg-dosis. Hvis målet for blodtrykket ikke nås, kan dosis øges til 80 mg, eller der kan anvendes andre lægemidler mod forhøjet blodtryk, såsom hydrochlorothiazid, som tillægsbehandling.

Til forebyggelse af hjerte-kar-problemer er den anbefalede dosis 80 mg en gang dagligt. Lægen bør nøje overvåge patientens blodtryk, når behandlingen med Telmisartan Teva Pharma påbegyndes, og kan beslutte at justere patientens blodtryksnedsættende medicin. Patienter med svært nedsat nyrefunktion bør få en lavere startdosis på 20 mg en gang dagligt. Patienter med mildt eller moderat nedsat leverfunktion bør ikke få højere dosis end 40 mg dagligt.

Hvordan virker Telmisartan Teva Pharma?

Det aktive stof i Telmisartan Teva Pharma, telmisartan, er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at den blokerer virkningen af et hormon i kroppen, der kaldes angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, der indsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, forhindrer telmisartan hormonet i at have nogen virkning, og blodkarrene kan således udvide sig. Dette medfører, at blodtrykket falder, hvorved de risici, som er forbundet med forhøjet blodtryk, såsom hjertetilfælde eller slagtilfælde, reduceres. Det gør det også lettere for hjertet at pumpe blod, hvilket kan bidrage til at nedsætte risikoen for hjerte-kar-problemer i fremtiden.

Hvordan blev Telmisartan Teva Pharma undersøgt?

Da Telmisartan Teva Pharma er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Micardis. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Telmisartan Teva Pharma?

Da Telmisartan Teva Pharma er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Telmisartan Teva Pharma godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Telmisartan Teva Pharma er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Micardis. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Micardis. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Telmisartan Teva Pharma.

Andre oplysninger om Telmisartan Teva Pharma

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Telmisartan Teva Pharma den 3. oktober 2011.

Den fuldstændige EPAR for Telmisartan Teva Pharma findes på agenturets websted under: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Telmisartan Teva Pharma, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2015.