



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Telmisartan Teva Pharma

## τελμισαρτάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Telmisartan Teva Pharma. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Telmisartan Teva Pharma.

### Τι είναι το Telmisartan Teva Pharma;

Το Telmisartan Teva Pharma είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τελμισαρτάνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (20 mg, 40 mg και 80 mg).

Το Telmisartan Teva Pharma είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Telmisartan Teva Pharma είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Micardis. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Telmisartan Teva Pharma;

Το Telmisartan Teva Pharma χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτία.

Το Telmisartan Teva Pharma χορηγείται επίσης για την πρόληψη καρδιαγγειακών προβλημάτων (προβλήματα που σχετίζονται με την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία) όπως έμφραγμα ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετώπιζαν στο παρελθόν προβλήματα από τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα (όπως καρδιοπάθεια, εγκεφαλικό επεισόδιο ή αρτηριακή πάθηση) ή σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 ο οποίος έχει προκαλέσει βλάβη σε όργανο (μάτια, καρδιά ή νεφρά).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



## **Πώς χρησιμοποιείται το Telmisartan Teva Pharma;**

Για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης, η συνήθης συνιστώμενη δόση του Telmisartan Teva Pharma είναι 40 mg μία φορά την ημέρα, αλλά ορισμένοι ασθενείς μπορεί να επωφεληθούν και από τη δόση των 20 mg. Αν δεν επιτευχθούν τα επιθυμητά επίπεδα αρτηριακής πίεσης, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 80 mg ή μπορεί να προστεθεί άλλο φάρμακο για την υπέρταση, όπως η υδροχλωροθειαζίδη.

Για την πρόληψη των καρδιοαγγειακών προβλημάτων, η συνιστώμενη δόση είναι 80 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός θα πρέπει να παρακολουθεί στενά την αρτηριακή πίεση του ασθενούς μετά την έναρξη θεραπείας με Telmisartan Teva Pharma, και μπορεί να προσαρμόζει κατά περίπτωση την αντιυπερτασική αγωγή του ασθενούς. Στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να χορηγείται χαμηλότερη δόση έναρξης 20 mg μία φορά την ημέρα. Στους ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική ανεπάρκεια δεν πρέπει να χορηγούνται δόσεις άνω των 40 mg την ημέρα.

## **Πώς δρα το Telmisartan Teva Pharma;**

Η δραστική ουσία του Telmisartan Teva Pharma, η τελμισαρτάνη, είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», δηλαδή αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης στον οργανισμό που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που μειώνει τη διάμετρο των αιμοφόρων αγγείων). Αποκλείοντας τους υποδοχείς στους οποίους δεσμεύεται φυσιολογικά η αγγειοτασίνη II, η τελμισαρτάνη αναστέλλει τη δράση της ορμόνης, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων. Έτσι, η αρτηριακή πίεση μειώνεται, περιορίζοντας τους κινδύνους που σχετίζονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως το έμφραγμα ή το εγκεφαλικό. Επίσης, διευκολύνεται η άντληση του αίματος από την καρδιά, με αποτέλεσμα να περιορίζεται στο μέλλον ο κίνδυνος προσβολής από καρδιαγγειακές παθήσεις.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Telmisartan Teva Pharma;**

Δεδομένου ότι το Telmisartan Teva Pharma είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών σε ανθρώπους προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς, το Micardis. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Telmisartan Teva Pharma;**

Δεδομένου ότι το Telmisartan Teva Pharma είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Telmisartan Teva Pharma;**

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Telmisartan Teva Pharma είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Micardis. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Micardis, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Telmisartan Teva Pharma.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Telmisartan Teva Pharma:**

Στις 3 Οκτωβρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Telmisartan Teva Pharma.

Η πλήρης EPAR του Telmisartan Teva Pharma διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Telmisartan Teva Pharma, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2015.