



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Telmisartan Teva Pharma

## telmisartaani

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Telmisartan Teva Pharma. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Telmisartan Teva Pharmedan käytön ehdoista.

### Mitä Telmisartan Teva Pharma on?

Telmisartan Teva Pharma on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena telmisartaania. Sitä on saatavana tabletteina (20 mg, 40 mg ja 80 mg).

Telmisartan Teva Pharma on geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Telmisartan Teva Pharma on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste nimeltä Micardis. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

### Mihin Telmisartan Teva Pharmaa käytetään?

Telmisartan Teva Pharmaa käytetään essentiaalin hypertension (korkea verenpaine) hoitoon aikuisilla. Essentiaali tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Telmisartan Teva Pharmaa käytetään myös sydänkohtausten ja halvauskohtausten tapaisten kardiovaskulaaristen (sydän- ja verisuoniongelmat) ehkäisemiseen. Sitä käytetään potilailla, joilla on aikaisemmin ollut verihyytymistä johtuvia ongelmia (esim. sydänsairaus, halvauskohtaus tai verisuonisairaus) tai joilla on 2-tyypin diabetes, joka on vahingoittanut jotain elintä (esim. silmiä, sydäntä tai munuaisia).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



## Miten Telmisartan Teva Pharmaa käytetään?

Essentiaalisessa hypertensiossa Telmisartan Teva Pharman tavanomainen suositusannos on 40 mg kerran päivässä, mutta joillekin potilaille 20 mg:n annos riittää. Jos tavoiteltua verenpainetta ei saavuteta, annosta voidaan nostaa 80 mg:aan päivässä tai hoitoon voidaan lisätä toinenkin verenpainelääke, esim. hydroklorotiatsidi.

Kardiovaskulaaristen ongelmien ehkäisemisessä suositeltu annos on 80 mg kerran päivässä. Lääkärin on seurattava potilaan verenpainetta tarkasti Telmisartan Teva Pharma -hoidon alussa ja hän saattaa päättää tarkistaa potilaan verenpainelääkitystä. Vakavasta munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville potilaille on annettava pienempi 20 mg:n aloitusannos kerran päivässä. Lievästä tai kohtalaisesta maksan vajaatoiminnasta kärsiville potilaille ei saa antaa 40 mg päivässä suurempia annoksia.

## Miten Telmisartan Teva Pharma vaikuttaa?

Telmisartan Teva Pharman vaikuttava aine telmisartaani on angiotensiini II -reseptorin antagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan elimistössä. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, telmisartaani estää hormonia vaikuttamasta ja mahdollistaa verisuonten laajenemisen. Tämä alentaa verenpainetta ja vähentää korkeaan verenpaineeseen liittyviä riskejä kuten sydänkohtauksen tai halvauskohtauksen esiintymistä. Se saa myös sydämen pumppaamaan verta helpommin, mikä saattaa auttaa rajoittamaan kardiovaskulaarisia ongelmia tulevaisuudessa.

## Miten Telmisartan Teva Pharmaa on tutkittu?

Koska Telmisartan Teva Pharma on geneerinen lääke, ihmisillä tehdyt tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan biologinen samankaltaisuus Micardis-alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkevalmistetta on biologisesti samankaltaisissa, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

## Mikä on Telmisartan Teva Pharman hyöty-riskisuhde?

Koska Telmisartan Teva Pharma on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

## Miksi Telmisartan Teva Pharma on hyväksytty?

Komitea katsoi, että Telmisartan Teva Pharma on osoitettu laadullisesti vertailukelpoiseksi ja biologisesti samankaltaiseksi Micardisin nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Micardisin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Telmisartan Teva Pharmalle.

## Muuta tietoa Telmisartan Teva Pharmasta

Euroopan komissio myönsi 3. lokakuuta 2011 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Telmisartan Teva Pharmaa varten.

Telmisartan Teva Pharman EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Telmisartan Teva Pharma -hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Myös alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2015.