



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Telmisartan Teva Pharma

telmisartan

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Telmisartan Teva Pharma. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Telmisartan Teva Pharma.

Qu'est-ce que Telmisartan Teva Pharma?

Telmisartan Teva Pharma est un médicament qui contient le principe actif telmisartan. Il est disponible sous la forme de comprimés (20 mg, 40 mg et 80 mg).

Telmisartan Teva Pharma est un «médicament générique». Cela signifie que Telmisartan Teva Pharma est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Micardis. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Telmisartan Teva Pharma est-il utilisé?

Telmisartan Teva Pharma est utilisé pour traiter l'hypertension essentielle (tension artérielle élevée) chez l'adulte. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente.

Telmisartan Teva Pharma est également utilisé pour prévenir les problèmes cardiovasculaires (problèmes avec le cœur et les vaisseaux sanguins) tels que les attaques cardiaques ou les accidents vasculaires cérébraux. Il est indiqué chez les patients qui ont déjà connu des problèmes de coagulation sanguine (tels qu'une maladie cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une maladie des artères) ou qui souffrent d'un diabète de type 2 ayant endommagé un organe (par exemple les yeux, le cœur ou les reins).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Telmisartan Teva Pharma est-il utilisé?

Pour le traitement de l'hypertension essentielle, la dose habituelle recommandée de Telmisartan Teva Pharma est de 40 mg en une seule prise par jour, mais certains patients peuvent déjà constater une amélioration avec une dose de 20 mg. Si la pression artérielle visée n'est pas atteinte, il est possible d'augmenter la dose à 80 mg ou d'ajouter un autre médicament antihypertenseur, tel que l'hydrochlorothiazide.

Pour la prévention des problèmes cardiovasculaires, la dose recommandée est de 80 mg une fois par jour. Lors de l'instauration d'un traitement par Telmisartan Teva Pharma, le médecin doit contrôler régulièrement la tension du patient et peut décider d'ajuster les médicaments que celui-ci prend pour réduire sa tension. Les patients présentant une fonction rénale fortement diminuée devraient recevoir une dose de départ plus faible de 20 mg une fois par jour. Les patients présentant une fonction rénale légèrement ou modérément diminuée ne devraient pas recevoir de doses supérieures à 40 mg par jour.

Comment Telmisartan Teva Pharma agit-il?

Le principe actif de Telmisartan Teva Pharma, le telmisartan, est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II», ce qui signifie qu'il bloque l'action dans le corps d'une hormone appelée angiotensine II. L'angiotensine II est un puissant vasoconstricteur (une substance qui diminue le diamètre des vaisseaux sanguins). En bloquant les récepteurs sur lesquels l'angiotensine II se fixe normalement, le telmisartan empêche l'hormone d'avoir un effet, ce qui permet aux vaisseaux sanguins de se dilater. La pression artérielle baisse, ce qui réduit ainsi les risques associés à une pression artérielle élevée, comme une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Cela permet également au cœur de pomper plus facilement le sang, d'où une réduction éventuelle des risques de futurs problèmes cardiovasculaires.

Quelles études ont été menées sur Telmisartan Teva Pharma?

Telmisartan Teva Pharma étant un médicament générique, les études sur les personnes ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Micardis. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Telmisartan Teva Pharma et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Telmisartan Teva Pharma est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Telmisartan Teva Pharma a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Telmisartan Teva Pharma est de qualité comparable à celle de Micardis et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Micardis, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Telmisartan Teva Pharma.

Autres informations relatives à Telmisartan Teva Pharma:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Telmisartan Teva Pharma, le 3 octobre 2011.

L'EPAR complet relatif à Telmisartan Teva Pharma est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Telmisartan Teva Pharma, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2015.