



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Telmisartan Teva Pharma

telmisartan

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Telmisartan Teva Pharma. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Telmisartan Teva Pharma.

Che cos'è Telmisartan Teva Pharma?

Telmisartan Teva Pharma è un medicinale che contiene il principio attivo telmisartan. È disponibile in compresse (20 mg, 40 mg e 80 mg).

Telmisartan Teva Pharma è un "medicinale generico". Questo significa che Telmisartan Teva Pharma è simile a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Micardis. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Telmisartan Teva Pharma?

Telmisartan Teva Pharma è indicato per il trattamento dell'ipertensione (elevata pressione del sangue) essenziale negli adulti. Il termine "essenziale" significa che l'ipertensione non ha una causa ovvia.

Telmisartan Teva Pharma viene anche usato per prevenire problemi cardiovascolari (problemi che coinvolgono il cuore e i vasi sanguigni) quali l'infarto o gli ictus. Viene usato in pazienti che in passato hanno avuto problemi dovuti a coaguli di sangue (quali malattie cardiache, ictus o affezioni arteriali) oppure che sono affetti da diabete di tipo 2 che ha danneggiato un organo (quali gli occhi, il cuore o i reni).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Telmisartan Teva Pharma?

Per il trattamento dell'ipertensione essenziale, la dose solitamente raccomandata di Telmisartan Teva Pharma è di 40 mg una volta al giorno, ma alcuni pazienti possono trarre beneficio con una dose di 20 mg. Nel caso in cui non si fosse ottenuta la pressione sanguigna desiderata, si può aumentare la dose fino a 80 mg, oppure aggiungere un altro medicinale per l'ipertensione, quale l'idroclorotiazide.

Per la prevenzione dei problemi cardiovascolari, la dose raccomandata è 80 mg una volta al giorno. Il medico deve monitorare frequentemente la pressione sanguigna del paziente quando questo inizia ad assumere Telmisartan Teva Pharma, e può decidere di adeguare il medicinale destinato all'abbassamento della pressione sanguigna. I pazienti con funzioni renali gravemente ridotte possono ricevere una dose iniziale più bassa di 20 mg una volta al giorno. I pazienti con funzioni renali ridotte da lievi a moderate non devono assumere dosi più elevate di 40 mg al giorno.

How does Telmisartan Teva Pharma work?

The active substance in Telmisartan Teva Pharma, telmisartan, is an 'angiotensin II receptor antagonist', which means that it blocks the action of a hormone in the body called angiotensin II. Angiotensin II is a powerful vasoconstrictor (a substance that narrows blood vessels). By blocking the receptors to which angiotensin II normally attaches, telmisartan stops the hormone having an effect, allowing the blood vessels to widen. This allows the blood pressure to drop, reducing the risks associated with high blood pressure, such as having a heart attack or stroke. It also allows the heart to pump blood more easily, which can help to reduce the risk of future cardiovascular problems

How has Telmisartan Teva Pharma been studied?

Because Telmisartan Teva Pharma is a generic medicine, studies in people have been limited to tests to determine that it is bioequivalent to the reference medicine, Micardis. Two medicines are bioequivalent when they produce the same levels of the active substance in the body.

What are the benefit and risk of Telmisartan Teva Pharma?

Because Telmisartan Teva Pharma is a generic medicine and is bioequivalent to the reference medicine, its benefits and risks are taken as being the same as the reference medicine's.

Why has Telmisartan Teva Pharma been approved?

The CHMP concluded that, in accordance with EU requirements, Telmisartan Teva Pharma has been shown to have comparable quality and to be bioequivalent to Micardis. Therefore, the CHMP's view was that, as for Micardis, the benefit outweighs the identified risk. The Committee recommended that Telmisartan Teva Pharma be given marketing authorisation.

Other information about Telmisartan Teva Pharma:

The European Commission granted a marketing authorisation valid throughout the EU for Telmisartan Teva Pharma on 3 October 2011.

The full EPAR for Telmisartan Teva Pharma can be found on the Agency's website: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). For more information about treatment with Telmisartan Teva Pharma, read the package leaflet (also part of the EPAR) or contact your doctor or pharmacist.

The full EPAR for the reference medicine can also be found on the Agency's website.

This summary was last updated in 01-2015.