



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Telmisartan Teva Pharma

telmisartanas

Šis dokumentas yra Telmisartan Teva Pharma Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Telmisartan Teva Pharma rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Telmisartan Teva Pharma?

Telmisartan Teva Pharma – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos telmisartano. Jis tiekiamas tabletėmis (po 20, 40 ir 80 mg).

Telmisartan Teva Pharma yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Telmisartan Teva Pharma panašus į referencinį vaistą pavadinimu Micardis, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## Kam vartojamas Telmisartan Teva Pharma?

Telmisartan Teva Pharma skiriamas pirmine hipertenzija (padidėjusiu kraujo spaudimu) sergantiems suaugusiesiems gydyti. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nežinomos.

Telmisartan Teva Pharma taip pat vartojamas profilaktiškai nuo kraujagyslių ir širdies veiklos sutrikimų, pavyzdžiui, insulto ar širdies smūgio. Vaistas skiriamas pacientams, kuriems praeityje buvo sveikatos sutrikimų dėl kraujo krešulių (pvz., širdies smūgis, insultas ar arterijų liga) ar kurie serga 2 tipo diabetu, dėl kurio pažeistas kuris nors organas (pvz., akys, širdis ar inkstai).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartoti Telmisartan Teva Pharma?

Pirminei hipertenzijai gydyti rekomenduojama įprastinė Telmisartan Teva Pharma dozė – 40 mg kartą per parą, bet kai kuriems pacientams gali pakakti ir 20 mg dozės. Jei kraujo spaudimas sumažėja



nepakankamai, galima skirti didesnę – iki 80 mg paros dozę, arba papildomai skirti kitų kraujo spaudimą mažinančių vaistų, pvz., hidrochlorotiazido.

Profilaktiškai nuo kardiovaskuliariųjų sutrikimų rekomenduojama 80 mg kartą per parą vaisto dozė. Pradėdamas gydymą Telmisartan Teva Pharma, gydytojas turi atidžiai stebėti paciento kraujospūdį ir gali nuspręsti pakoreguoti kraujospūdį mažinančių vaistų dozę. Sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams skiriama mažesnė – 20 mg kartą per parą – vaisto dozė. Lengvų ar vidutinio sunkumo kepenų veiklos sutrikimų turintiems pacientams negalima skirti didesnės nei 40 g kartą per parą vaisto dozės.

## **Kaip veikia Telmisartan Teva Pharma?**

Veiklioji Telmisartan Teva Pharma medžiaga, telmisartanas, yra angiotenzino II receptorių antagonistas, kuris slopina organizmo hormono, vadinamo angiotenzinu II, poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles sutraukianti medžiaga). Slopindamas receptorius, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, telmisartanas slopina šio hormono poveikį ir leidžia kraujagyslėms išsiplėsti. Išsiplėtus kraujagyslėms sumažėja kraujo spaudimas ir su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, širdies smūgio ar insulto. Be to, šis vaistas padeda širdžiai lengviau pumpuoti kraują, dėl to sumažėja kardiovaskuliariųjų sutrikimų rizika ateityje.

## **Kaip buvo tiriamas Telmisartan Teva Pharma?**

Kadangi Telmisartan Teva Pharma yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Micardis įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

## **Kokia yra Telmisartan Teva Pharma nauda ir rizika?**

Kadangi Telmisartan Teva Pharma yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Telmisartan Teva Pharma buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Telmisartan Teva Pharma yra panašios kokybės kaip Micardis ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Micardis, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Telmisartan Teva Pharma rinkodaros leidimą.

## **Kita informacija apie Telmisartan Teva Pharma**

Europos Komisija 2011 m. spalio 3 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Telmisartan Teva Pharma rinkodaros leidimą.

Išsamų Telmisartan Teva Pharma EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Telmisartan Teva Pharma rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-01.