



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Telmisartan Teva Pharma

telmisartāns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Telmisartan Teva Pharma*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Telmisartan Teva Pharma* lietošanu.

Kas ir *Telmisartan Teva Pharma*?

Telmisartan Teva Pharma ir zāles, kas satur aktīvo vielu telmisartānu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (20 mg, 40 mg un 80 mg).

Telmisartan Teva Pharma ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Telmisartan Teva Pharma* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Micardis*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Telmisartan Teva Pharma*?

Telmisartan Teva Pharma lieto esenciālas hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai pieaugušajiem. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Telmisartan Teva Pharma tiek lietotas arī sirds un asinsvadu problēmu, piemēram, sirdslēkmju un infarkta, profilaksei. Tās tiek lietotas pacientiem, kuriem bijušas problēmas sakarā ar asins recekļiem (piemēram, sirds slimībām, infarktu vai artēriju slimībām), vai arī 2. tipa diabēta slimniekiem, kuriem ir kāda orgāna (piemēram, acu, sirds vai nieru) bojājums.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Telmisartan Teva Pharma*?

Esenciālas hipertensijas ārstēšanai ieteicamā *Telmisartan Teva Pharma* deva ir 40 mg vienreiz dienā, bet dažiem pacientiem pietiek ar 20 mg devu dienā. Ja vēlamais mērķa asinsspiediens netiek



sasniegts, devu var palielināt līdz 80 mg vai var pievienot citas zāles, piemēram, hidrohlortiazīdu, hipertensijas ārstēšanai.

Sirds un asinsvadu problēmu profilaksei ieteicamā deva ir 80 mg dienā. Uzsākot ārstēšanu ar *Telmisartan Teva Pharma*, ārstam cieši jānovēro pacienta asinsspiediens un jālemj par asinsspiedienu pazeminošo zāļu pielāgošanu. Pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem jāsaņem zemāka sākumdeva 20 mg vienreiz dienā. Pacienti ar vāji vai mēreni samazinātu aknu funkciju nedrīkst saņemt devas virs 40 mg dienā.

Kā *Telmisartan Teva Pharma* darbojas?

Telmisartan Teva Pharma aktīvā viela telmisartāns ir "angiotenzīna II receptoru antagonists", tas nozīmē, ka šī viela organismā bloķē hormona angiotenzīna II darbību. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, telmisartāns pārtrauc šā hormona iedarbību, ļaujot asinsvadiem paplašināties. Tā rezultātā asinsspiediens pazeminās, mazinot ar augstu asinsspiedienu saistīto risku. Tas arī ļauj sirdij vieglāk sūknēt asinis, kas var palīdzēt mazināt turpmāku sirds un asinsvadu kardiovaskulāru problēmu risku.

Kā noritēja *Telmisartan Teva Pharma* izpēte?

Tā kā *Telmisartan Teva Pharma* ir ģenēriskas zāles, pētījumu ietvaros veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Micardis*. Divas zāles uzskata par bioekvivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Telmisartan Teva Pharma*?

Tā kā *Telmisartan Teva Pharma* ir ģenēriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Telmisartan Teva Pharma* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Telmisartan Teva Pharma* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Micardis*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Micardis* gadījumā, pacienta ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Telmisartan Teva Pharma* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Telmisartan Teva Pharma*

Eiropas Komisija 2011. gada 3. oktobrī izsniedza *Telmisartan Teva Pharma* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Telmisartan Teva Pharma* EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Telmisartan Teva Pharma* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2011.