



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Telmisartan Teva Pharma

telmisartan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Telmisartan Teva Pharma. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Telmisartan Teva Pharma do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Telmisartan Teva Pharma?

Telmisartan Teva Pharma jest lekiem zawierającym substancję czynną telmisartan. Lek jest dostępny w tabletkach (20, 40 i 80 mg).

Telmisartan Teva Pharma jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Telmisartan Teva Pharma jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Micardis, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## W jakim celu stosuje się produkt Telmisartan Teva Pharma?

Telmisartan Teva Pharma stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego (podwyższone ciśnienie krwi) u osób dorosłych. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny.

Produkt Telmisartan Teva Pharma stosuje się również w celu zapobiegania zaburzeniom sercowo-naczyniowym (problemy z sercem i naczyniami krwionośnymi), jak np. zawał serca i udar. Produkt podaje się pacjentom z zaburzeniami spowodowanymi przeszłymi zakrzepami krwi (np. choroba serca, udar lub choroba naczyń wieńcowych) lub pacjentom z cukrzycą typu 2, która uszkodziła organ (np. oczy, serce lub nerki).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



## **Jak stosować produkt Telmisartan Teva Pharma?**

W leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego typowa zalecana dawka leku Telmisartan Teva Pharma wynosi 40 mg raz na dobę, lecz niektórzy pacjenci mogą odczuwać korzyści z przyjmowania dawki w wysokości 20 mg. Jeżeli nie powiodła się próba uzyskania docelowego ciśnienia krwi, dawkę można zwiększyć do 80 mg albo dodać inny lek przeciwnadciśnieniowy, jak np. hydrochlorotiazyd.

W zapobieganiu zaburzeniom sercowo-naczyniowym zalecana dawka wynosi 80 mg raz na dobę. Lekarz powinien ściśle monitorować ciśnienie krwi pacjenta na początku podawania produktu Telmisartan Teva Pharma i może odpowiednio skorygować dawkę leku obniżającego ciśnienie podawanego pacjentowi. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek powinni otrzymywać niższą dawkę początkową, wynoszącą 20 mg raz na dobę. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego nie powinni otrzymywać dawek wyższych niż 40 mg na dobę.

## **Jak działa produkt Telmisartan Teva Pharma?**

Substancja czynna leku Telmisartan Teva Pharma, telmisartan, jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje ona działanie hormonu w organizmie o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (substancja zwężająca naczynia krwionośne). Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, telmisartan hamuje działanie tego hormonu, co prowadzi do poszerzenia naczyń krwionośnych. Pozwala to na obniżenie ciśnienia tętniczego, zmniejszając ryzyko związane z nadciśnieniem tętniczym, takie jak wystąpienie zawału serca lub udaru. Substancja umożliwia również sercu łatwiejsze pompowanie krwi, co może pomóc zmniejszyć ryzyko przyszłych zaburzeń sercowo-naczyniowych.

## **Jak badano produkt Telmisartan Teva Pharma?**

Ponieważ produkt Telmisartan Teva Pharma jest lekiem generycznym, badania u ludzi ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Micardis. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie są korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem produktu Telmisartan Teva Pharma?**

Ponieważ produkt Telmisartan Teva Pharma jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Telmisartan Teva Pharma?**

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Telmisartan Teva Pharma charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Micardis. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Micardis – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Telmisartan Teva Pharma do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące produktu Telmisartan Teva Pharma:**

W dniu 3 października 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Telmisartan Teva Pharma do obrotu ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Telmisartan Teva Pharma znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Telmisartan Teva Pharma należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego znajduje się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2015.