



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Telmisartan Teva Pharma

telmisartan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Telmisartan Teva Pharma. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Telmisartan Teva Pharma?

Telmisartan Teva Pharma är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen telmisartan. Det finns som tabletter (20 mg, 40 mg och 80 mg).

Telmisartan Teva Pharma är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Micardis. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Telmisartan Teva Pharma för?

Telmisartan Teva Pharma används för att behandla essentiell hypertoni (högt blodtryck) hos vuxna. "Essentiell" innebär att hypertonin inte har någon tydlig orsak.

Telmisartan Teva Pharma används också för att förebygga kardiovaskulära problem (problem med hjärta och blodkärl) såsom hjärtattack eller stroke (slaganfall). Det ges till patienter som tidigare haft problem i samband med blodproppar (t.ex. hjärtsjukdom, stroke eller artärsjukdom) eller som har typ 2-diabetes som lett till skador på organ (t.ex. ögonen, hjärtat eller njurarna).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Telmisartan Teva Pharma?

För att behandla essentiell hypertoni är den vanliga rekommenderade dosen av Telmisartan Teva Pharma 40 mg en gång dagligen, men vissa patienter kan nå bättre resultat med en lägre dos på



20 mg. Om målblodtrycket inte uppnås kan dosen ökas till 80 mg eller också kan ett annat läkemedel mot högt blodtryck läggas till, exempelvis hydroklorotiazid.

Vid förebyggande av kardiovaskulära problem är den rekommenderade dosen 80 mg en gång dagligen. Läkaren ska noggrant övervaka patientens blodtryck när behandling med Telmisartan Teva Pharma inleds och kan besluta att justera patientens blodtryckssänkande medicinering. Patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion ska få en lägre startdos på 20 mg en gång dagligen. Patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion ska inte få doser som överstiger 40 mg per dag.

Hur verkar Telmisartan Teva Pharma?

Den aktiva substansen i Telmisartan Teva Pharma, telmisartan, är en angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den förhindrar effekten av ett hormon i kroppen som kallas angiotensin II.

Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (en substans som drar ihop blodkärlen). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till förhindrar telmisartan hormonets effekt, vilket gör det möjligt för blodkärlen att vidgas. Detta gör att blodtrycket kan sjunka, vilket minskar riskerna för de skador som högt blodtryck kan ge upphov till, exempelvis hjärtattack eller stroke. Det gör också att hjärtat lättare kan pumpa blod, vilket kan bidra till att minska risken för framtida kardiovaskulära problem.

Hur har Telmisartan Teva Pharmas effekt undersökts?

Eftersom Telmisartan Teva Pharma är ett generiskt läkemedel har studierna på människor begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Micardis. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Telmisartan Teva Pharma?

Eftersom Telmisartan Teva Pharma är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Telmisartan Teva Pharma godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Telmisartan Teva Pharma i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Micardis. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Micardis. Kommittén rekommenderade att Telmisartan Teva Pharma skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Telmisartan Teva Pharma

Den 3 oktober 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Telmisartan Teva Pharma som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Telmisartan Teva Pharma finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2015.