

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**TELMISARTAN ANGENERICO**

(Telmisartan)

**Angenerico**

**Numero di AIC: 042429**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Telmisartan Angenerico. Esso spiega come Telmisartan Angenerico è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Telmisartan Angenerico.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Telmisartan Angenerico i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Telmisartan Angenerico E A COSA SERVE?**

Telmisartan Angenerico è un medicinale contenente il principio attivo telmisartan ed è disponibile in compresse contenenti 20 mg, 40 mg, 80 mg di principio attivo.

Telmisartan Angenerico è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, Micardis, autorizzato in Italia con procedura centralizzata. L’*European* *Public Assessment Report* (EPAR) di Micardis può essere consultato sul sito dell’Agenzia Europea dei medicinali (*European Medicinal Agency* – EMA) (<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid>).

Telmisartan Angenerico è utilizzato negli adulti per il trattamento dell’ipertensione (pressione del sangue alta) essenziale negli adulti. “Essenziale” significa che la pressione alta non è causata da altre condizioni.

Telmisartan Angenerico è utilizzato anche nella prevenzione cardiovascolare, cioè per ridurre gli eventi cardiovascolari (ad es. infarto cardiaco o ictus) in adulti che siano a rischio perché il loro apporto di sangue al cuore o alle gambe è ridotto o bloccato o hanno avuto un ictus o hanno un diabete ad alto rischio.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Telmisartan Angenerico?**

Telmisartan Angenerico può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Le dosi raccomandate per le diverse patologie sono le seguenti.

Trattamento dell’ipertensione essenziale. La dose raccomandata giornaliera negli adulti è di 40 mg. Nei pazienti la cui pressione on è efficacemente controllata, questa dose può essere aumentata fino ad un massimo di 80 mg una volta al giorno. Telmisartan può essere impiegato in associazione con medicinali diuretici (ad esempio, idroclorotiazide) per aumentare l’efficacia nella riduzione della pressione.

Prevenzione cardiovascolare. La dose raccomandata negli adulti è di 80 mg una volta al giorno.

Nei pazienti con problemi non gravi al fegato, con gravi problemi al rene o in dialisi queste dosi possono essere più basse.

Questo medicinale non deve essere assunto dai pazienti con gravi problemi al fegato.

Questo medicinale non deve essere assunto dai bambini e dagli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, in quanto la sicurezza e l’efficacia in questa fascia di età non sono state stabilite.

Le compresse devono essere deglutite intere (non masticate) possibilmente sempre alla stessa ora, con un po’ di acqua, indipendentemente dal cibo.

**3) COME FUNZIONA Telmisartan Angenerico?**

Telmisartan Angenerico, il cui codice ATC è C09CA07, contiene il principio attivo telmisartan che è un antagonista dell’angiotensina II, sostanza ad attività vasocostrittrice; telmisartan agisce bloccando l’attività di angiotensina II e determinando, di conseguenza, una vasodilatazione e un abbassamento della pressione del sangue.

**4) COME È STATO STUDIATO Telmisartan Angenerico?**

Poiché Telmisartan Angenerico è un medicinale generico, è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento Micardis. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Telmisartan Angenerico?**

Telmisartan Angenerico è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Telmisartan Angenerico E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 9-10 giugno 2014, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Micardis, i benefici di Telmisartan Angenerico sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Telmisartan Angenerico?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Telmisartan Angenerico.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Telmisartan Angenerico**

Il 30 ottobre 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Telmisartan Angenerico.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Telmisartan Angenerico si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.12.2015.