

EMA/511497/2011
EMA/H/C/1196

Резюме на EPAR за обществено ползване

Tolura telmisartan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Tolura. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Tolura.

Какво представлява Tolura?

Tolura е лекарство, съдържащо активното вещество телмисартан (*telmisartan*). Предлага се под формата на бели таблетки (кръгли: 20 mg; овални: 40 mg; капсуловидни: 80 mg).

Tolura е „генерично лекарство“. Това означава, че Tolura е подобен на „референтното лекарство“ Micardis, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се използва Tolura?

Tolura се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Tolura се използва също за превенция на сърдечносъдови проблеми (проблеми със сърцето и кръвоносните съдове), например сърдечни удари. Прилага се при пациенти, които в миналото са имали проблеми заради кръвни съсиреци (напр. сърдечно заболяване, удар или артериално заболяване) или които имат диабет тип 2, причинил увреждане на орган (напр. очите, сърцето или бъбреците).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Tolura?

За лечение на есенциална хипертония препоръчаната доза Tolura е 40 mg веднъж дневно, но при някои пациенти може да има полза и при прилагане на доза от 20 mg. Ако не се постигне желаното кръвно налягане, дозата може да бъде увеличена до 80 mg или да се добави друго лекарство за хипертония, например хидрохлоротиазид.

За превенция на сърдечносъдови проблеми препоръчаната доза е 80 mg веднъж дневно. При започване на лечение с Tolura лекарят трябва да следи внимателно кръвното налягане на пациента и ако е необходимо, може да промени приеманите от пациента лекарства за понижаване на кръвното налягане.

Как действа Tolura?

Активното вещество в Tolura, телмисартан, е „ангиотензин II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормон в организма, наречен ангиотензин II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които обикновено се свързва ангиотензин II, телмисартан възпрепятства ефекта на хормона, в резултат на което кръвоносните съдове се разширяват. По този начин кръвното налягане се понижава и намаляват рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например рискът от получаване на сърдечен пристъп или удар. Също така това позволява на сърцето да изпомпва кръвта по-лесно, което може да помогне за намаляване на риска от сърдечносъдови проблеми в бъдеще.

Как е проучен Tolura?

Тъй като Tolura е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Micardis. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Tolura?

Тъй като Tolura е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Какви са основанията за одобряване на Tolura?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Tolura е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Micardis. Поради това позицията на CHMP е, че както при Micardis, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Tolura да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Tolura:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на ЕС, за Tolura на Krka, d.d., Novo mesto на 12 юни 2010 г. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR относно Tolura може да се намери на уебсайта на Агенцията: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/telmisartan/telmisartan.htm). Ако се нуждаете от повече информация за лечението с Tolura, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2011.