

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tolura

telmisartanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Tolura. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Tolura.

Co je Tolura?

Tolura je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku telmisartan. Je k dispozici ve formě bílých tablet (kulatých: 20 mg; oválných: 40 mg; tablet ve tvaru tobolky: 80 mg).

Přípravek Tolura je „generikum“. To znamená, že přípravek Tolura je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Micardis. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Na co se přípravek Tolura používá?

Přípravek Tolura se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých. „Esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zřejmou příčinu.

Přípravek Tolura se používá také k prevenci kardiovaskulárních potíží (problémů se srdcem a krevními cévami), jako je srdeční infarkt nebo mozková mrtvice. Používá se u pacientů, u kterých se v minulosti vyskytly problémy spojené s krevními sraženinami (jako srdeční onemocnění, mozková mrtvice nebo arteriální onemocnění) nebo kteří trpí diabetem typu 2, jenž u nich vyvolal poškození některého z orgánů (např. očí, srdce nebo ledvin).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Tolura používá?

Doporučená dávka přípravku Tolura v rámci léčby esenciální hypertenze je 40 mg jednou denně, pro některé pacienty však může být přínosná již dávka 20 mg. Pokud se nedaří dosáhnout cílového krevního tlaku, lze dávku zvýšit na 80 mg nebo je možné k léčbě přidat jiný lék proti vysokému tlaku, například hydrochlorotiazid.

Doporučená dávka přípravku Tolura v rámci prevence kardiovaskulárních potíží je 80 mg jednou denně. Lékař by při zahájení léčby přípravkem Tolura měl pečlivě sledovat krevní tlak pacienta a může se rozhodnout upravit dávkování léčiv na snížení krevního tlaku.

Jak přípravek Tolura působí?

Léčivá látka v přípravku Tolura, telmisartan, je „antagonista receptoru angiotensinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotensin II. Angiotensin II je účinný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotensin II za běžných okolností váže, tak telmisartan zabraňuje působení hormonu, čímž umožňuje rozšíření cév. To vede ke snížení krevního tlaku a následnému zmírnění rizika poškození souvisejícího s vysokým krevním tlakem, například srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice. Srdce díky tomu také snadněji pumpuje krev, což může přispět ke snížení rizika výskytu kardiovaskulárních potíží v budoucnosti.

Jak byl přípravek Tolura zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Tolura je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Micardis. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Tolura?

Jelikož přípravek Tolura je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Tolura schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie (EU) bylo prokázáno, že přípravek Tolura je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Micardis. Stanovisko výboru proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku Micardis) přínosy přípravku Tolura převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Tolura bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Tolura

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Tolura platné v celé Evropské unii společnosti Krka, d.d., Novo mesto dne 4. června 2010. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Tolura je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Tolura naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2011.