

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Tolura

telmisartan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Tolura. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Tolura.

Hvad er Tolura?

Tolura er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof telmisartan. Det fås som hvide tabletter (runde: 20 mg, ovale: 40 mg; kapselformet tablet: 80 mg).

Tolura er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Tolura er identisk med et 'referencelægemiddel', der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Micardis. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#)

Hvad anvendes Tolura til?

Tolura anvendes til behandling af essentiel hypertension (for højt blodtryk) hos voksne. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag.

Tolura anvendes også til at forebygge kardiovaskulære problemer (problemer med hjertet og blodkarrene) såsom hjerteanfald eller slagtilfælde. Det anvendes til patienter, der tidligere har haft problemer på grund af blodpropper (såsom hjertesygdom, slagtilfælde eller arteriesygdom) eller har type 2-diabetes, som har beskadiget et organ (f.eks. øjne, hjerte eller nyrer).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Tolura?

Til behandling af essentiel hypertension er den anbefalede dosis af Tolura 40 mg én gang dagligt, men visse patienter kan have fordel af en 20 mg-dosis. Hvis målet for blodtrykket ikke nås, kan dosis øges

til 80 mg, eller der kan anvendes andre lægemidler mod forhøjet blodtryk såsom hydrochlorothiazid, som tillægsbehandling.

Til forebyggelse af kardiovaskulære problemer er den anbefalede dosis 80 mg én gang dagligt. Lægen bør overvåge patientens blodtryk nøje, når behandlingen med Tolura påbegyndes, og kan beslutte af justere patientens blodtrykssænkende medicin.

Hvordan virker Tolura?

Det aktive stof i Tolura, telmisartan, er en 'angiotensin II-receptorantagonist', hvilket betyder, at den blokerer virkningen af et hormon i kroppen, der kaldes angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, der indsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, forhindrer telmisartan hormonet i at have nogen virkning, og blodkarrene kan således udvide sig. Dette medfører, at blodtrykket falder, hvorved de risici, som er forbundet med forhøjet blodtryk, såsom slagtilfælde eller hjerteanfald, reduceres. Det betyder også, at hjertet får lettere ved at pumpe blodet rundt, hvilket kan bidrage til at reducere risikoen for fremtidige kardiovaskulære problemer.

Hvordan blev Tolura undersøgt?

Da Tolura er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Micardis. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Tolura?

Da Tolura er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Tolura godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Tolura er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Micardis. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Micardis. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Tolura.

Andre oplysninger om Tolura:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Tolura til Krka, d.d., Novo mesto den 4.juni 2010. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for Tolura findes på agenturets websted: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Tolura, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2011.