



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Tolura

τελμισαρτάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Tolura. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Tolura.

Τι είναι το Tolura;

Το Tolura είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τελμισαρτάνη. Διατίθεται σε μορφή λευκών δισκίων (στρογγυλά: 20 mg, ωοειδή: 40 mg; καψάκια: 80 mg).

Το Tolura είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Tolura είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Micardis. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Tolura;

Το Tolura χορηγείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτία.

Το Tolura χορηγείται επίσης για την πρόληψη καρδιαγγειακών παθήσεων (παθήσεις της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων), όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικά επεισόδια. Χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετώπιζαν στο παρελθόν προβλήματα από τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα (όπως καρδιοπάθεια, εγκεφαλικό επεισόδιο ή αρτηριακή πάθηση) ή σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 ο οποίος έχει προκαλέσει βλάβη σε όργανο (μάτια, καρδιά ή νεφρά).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Tolura;

Η συνιστώμενη δόση του Tolura για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης είναι 40 mg μία φορά την ημέρα, αλλά ορισμένοι ασθενείς μπορεί να επωφεληθούν και από τη δόση των 20 mg. Αν δεν επιτευχθούν τα επιθυμητά επίπεδα αρτηριακής πίεσης, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 80 mg ή μπορεί να προστεθεί άλλο φάρμακο για την υπέρταση, όπως η υδροχλωροθειαζίδα.

Για την πρόληψη των καρδιαγγειακών παθήσεων, η συνιστώμενη δόση είναι 80 mg, μία φορά την ημέρα. Στην αρχή της θεραπείας με το Tolura, ο γιατρός πρέπει να παρακολουθεί στενά την αρτηριακή πίεση του ασθενούς και μπορεί να προσαρμόζει κατά περίπτωση τη φαρμακευτική αγωγή για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Πώς δρα το Tolura;

Η δραστική ουσία του Tolura, η τελμισαρτάνη, είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», δηλαδή ενεργεί αναστέλλοντας τη δράση στον οργανισμό μιας ορμόνης που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που μειώνει τη διάμετρο των αιμοφόρων αγγείων). Αποκλείοντας τους υποδοχείς στους οποίους δεσμεύεται φυσιολογικά η αγγειοτασίνη II, η τελμισαρτάνη αναστέλλει τη δράση της ορμόνης, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων. Έτσι, η αρτηριακή πίεση μειώνεται, περιορίζοντας τους κινδύνους που συνδέονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως η καρδιακή προσβολή ή τα εγκεφαλικά επεισόδια. Επίσης, διευκολύνεται η άντληση του αίματος από την καρδιά, με αποτέλεσμα να περιοριστεί στο μέλλον ο κίνδυνος προσβολής από καρδιαγγειακές παθήσεις.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tolura;

Δεδομένου ότι το Tolura είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Micardis. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποιο είναι το όφελος και οι κίνδυνοι του Tolura;

Δεδομένου ότι το Tolura είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tolura;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Tolura είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Micardis. Συνεπώς, η επιτροπή απεφάνθη ότι, όπως ισχύει για το Micardis, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων του. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Tolura.

Λοιπές πληροφορίες για το Tolura

Στις 4 Ιουνίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην εταιρεία Krka, d.d., Novo mesto για το Tolura. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά την παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η πλήρης EPAR του Tolura διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες

πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Tolura, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2011.