



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/40538/2013
EMA/H/C/002549

Резюме на EPAR за обществено ползване

Tolucombi

telmisartan / hydrochlorothiazide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Tolucombi. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Tolucombi.

За практическа информация относно употребата на Tolucombi, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Tolucombi и за какво се използва?

Tolucombi представлява лекарство, съдържащо две активни вещества - телмисартан (*telmisartan*) и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*). Използва се при възрастни с есенциална хипертония (високо кръвно налягане), която не се контролира задоволително с телмисартан, прилаган самостоятелно. „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

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

Как се използва Tolucombi?

Tolucombi се предлага под формата на таблетки (40 или 80 mg телмисартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид; 80 mg телмисартан и 25 mg хидрохлоротиазид), които се приемат перорално веднъж на ден с течност. Дозата Tolucombi зависи от дозата телмисартан, която пациентът е приемал преди това: пациентите, получавали 40 mg телмисартан, трябва да приемат таблетки от 40/12,5 mg, а пациентите, получавали 80 mg телмисартан, трябва да приемат таблетки от 80/12,5 mg. Таблетките от 80/25 mg се използват при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира с таблетките от 80/12,5 mg или които са били стабилизирани чрез двете активни вещества, приемани поотделно, преди да преминат към Tolucombi.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как действа Tolucombi?

Tolucombi съдържа две активни вещества - телмисартан и хидрохлоротиазид.

Телмисартан е „ангиотензин II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормон, наречен ангиотензин II, в организма. 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.

Хидрохлоротиазид е диуретик, който представлява друг вид лечение при хипертония. Той действа чрез повишаване отделянето на урина, като по този начин се намалява количеството течности в кръвта и кръвното налягане спада.

Комбинацията от двете активни вещества има натрупващ се ефект и понижава в по-голяма степен кръвното налягане в сравнение със самостоятелната им употреба. Чрез понижаване на кръвното налягане се намаляват рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например риска от получаване на удар.

Как е проучен Tolucombi?

Тъй като Tolucombi е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство MicardisPlus. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Tolucombi?

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

Защо Tolucombi е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Tolucombi е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на MicardisPlus. Следователно CHMP счита, че както при MicardisPlus, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Tolucombi да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tolucombi?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Tolucombi се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Tolucombi, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Tolucombi:

На 13 март 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Tolucombi, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Tolucombi може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Tolucombi 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 03-2013.