



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tolucombi

telmisartanum/hydrochlorothiazidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Tolucombi. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Tolucombi používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Tolucombi, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Tolucombi a k čemu se používá?

Tolucombi je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky: telmisartan a hydrochlorothiazid. Používá se u dospělých s esenciální hypertenzí (vysokým krevním tlakem), u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při užívání samotného telmisartanu. Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zřejmou příčinu.

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

Jak se přípravek Tolucombi používá?

Přípravek Tolucombi je k dispozici ve formě tablet (s obsahem 40 mg nebo 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu či 80 mg telmisartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu), které se užívají ústy jednou denně a zapíjejí se tekutinou. Podávaná dávka přípravku Tolucombi závisí na dávce telmisartanu, kterou pacient užíval doposud: pacienti, kteří užívali telmisartan v dávce 40 mg, by měli užívat 40/12,5mg tablety a pacienti, kteří užívali telmisartan v dávce 80 mg, by měli užívat 80/12,5mg tablety. Přípravek Tolucombi ve formě tablet 80/25 mg se podává pacientům, jejichž krevní tlak není odpovídajícím způsobem kontrolován při užívání přípravku Tolucombi ve formě tablet 80/12,5 mg, nebo pacientům, jejichž stav byl před zahájením léčby přípravkem Tolucombi stabilizován pomocí dvou uvedených léčivých látek užívaných samostatně.



Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Tolucombi působí?

Přípravek Tolucombi obsahuje dvě léčivé látky: telmisartan a hydrochlorothiazid.

Telmisartan je „antagonista receptoru angiotenzinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotenzin II. Angiotenzin II je účinný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotenzin II za běžných okolností váže, tak telmisartan zabraňuje působení hormonu, což umožňuje rozšíření cév.

Hydrochlorothiazid je diuretikum, které představuje jiný typ léčby hypertenze. Působí tak, že zvyšuje tvorbu moči, čímž se zmenšuje objem tekutin v krvi a dochází ke snížení krevního tlaku.

Kombinace těchto dvou léčivých látek zvyšuje účinnost léčby a vede k výraznějšímu snížení krevního tlaku než při užívání kteréhokoli z těchto léčiv samostatně. Snížením krevního tlaku dochází ke zmírnění rizik souvisejících s vysokým krevním tlakem, např. mozkové mrtvice.

Jak byl přípravek Tolucombi zkoumán?

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

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Tolucombi?

Jelikož přípravek Tolucombi 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 Tolucombi schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Tolucombi je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem MicardisPlus. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku MicardisPlus přínosy přípravku Tolucombi převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Tolucombi byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tolucombi?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Tolucombi byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Tolucombi zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Další informace o přípravku Tolucombi

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Tolucombi platné v celé Evropské unii dne 13. března 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Tolucombi je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další

informace o léčbě přípravkem Tolucombi 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 03-2013.