



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Tolucombi

## Telmisartan/hydrochlorothiazid

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Tolucombi. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Tolucombi bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Tolucombi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### **Hvad er Tolucombi, og hvad anvendes det til?**

Tolucombi er et lægemiddel, som indeholder de to aktive stoffer telmisartan og hydrochlorothiazid. Tolucombi anvendes til patienter med essentiel hypertension (højt blodtryk), som ikke kan kontrolleres tilfredsstillende ved hjælp af telmisartan alene. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen umiddelbar årsag.

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

### **Hvordan anvendes Tolucombi?**

Tolucombi fås som tabletter (40 mg eller 80 mg telmisartan og 12,5 mg hydrochlorothiazid, 80 mg telmisartan og 25 mg hydrochlorothiazid), som indtages gennem munden en gang dagligt med væske. Den dosis af Tolucombi, som skal anvendes, afhænger af den dosis af telmisartan, som patienten tog tidligere. Patienter, som fik 40 mg telmisartan, skal tage 40/12,5 mg-tabletterne, og patienter, der fik 80 mg telmisartan, skal tage 80/12,5 mg-tabletterne. Tabletterne med 80/25 mg anvendes til patienter, hvis blodtryk ikke kan kontrolleres med 80/12,5 mg-tabletterne, eller som er blevet stabiliseret ved hjælp af de to aktive stoffer indtaget separat, inden de skiftede til Tolucombi.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Hvordan virker Tolucombi?

Tolucombi indeholder to aktive stoffer, telmisartan og hydrochlorothiazid.

Telmisartan er en "angiotensin II-receptorantagonist", som betyder, at den blokerer virkningen af et hormon i kroppen kaldet 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.

Hydrochlorothiazid er et diuretikum, som er en anden type behandling mod hypertension. Det virker ved at øge urinproduktionen, hvorved væskemængden i blodet reduceres og blodtrykket nedsættes.

Kombinationen af de to aktive stoffer har en additiv virkning og sænker blodtrykket mere end de enkelte lægemidler alene. Ved at nedsætte blodtrykket mindskes de risici, som er forbundet med forhøjet blodtryk, såsom slagtilfælde.

## Hvordan blev Tolucombi undersøgt?

Da Tolucombi er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til test for at fastslå, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet MicardisPlus. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde af det aktive stof i kroppen.

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Tolucombi?

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

## Hvorfor blev Tolucombi godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Tolucombi er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med MicardisPlus. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for MicardisPlus. Udvalget anbefalede, at Tolucombi godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tolucombi?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Tolucombi anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Tolucombi, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør træffe.

## Andre oplysninger om Tolucombi

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Tolucombi den 13. marts 2013.

Den fuldstændige EPAR for Tolucombi findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Tolucombi, 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 03-2013.