



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Tolucombi

τελμισαρτάνη / υδροχλωροθειαζίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Tolucombi. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Tolucombi.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Tolucombi, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Tolucombi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tolucombi είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την τελμισαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη. Χορηγείται σε ενήλικες που παρουσιάζουν ιδιοπαθή υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) η οποία δεν ελέγχεται επαρκώς μόνο με τη χορήγηση τελμισαρτάνης. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτία.

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

Πώς χρησιμοποιείται το Tolucombi;

Το Tolucombi διατίθεται σε μορφή δισκίων (40 mg ή 80 mg τελμισαρτάνη και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδη, 80 mg τελμισαρτάνη και 25 mg υδροχλωροθειαζίδη) τα οποία λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα μαζί με υγρό. Η δόση του Tolucombi που θα χορηγηθεί εξαρτάται από τη δόση τελμισαρτάνης που λάμβανε προηγουμένως ο ασθενής: οι ασθενείς που λάμβαναν 40 mg τελμισαρτάνης πρέπει να λαμβάνουν τα δισκία των 40/12,5 mg και οι ασθενείς που λάμβαναν 80 mg τελμισαρτάνης πρέπει να λαμβάνουν τα δισκία των 80/12,5 mg. Τα δισκία των 80/25 mg ενδείκνυνται για ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται με τη χορήγηση των δισκίων των 80/12,5 mg



ή για ασθενείς των οποίων η κατάσταση είχε σταθεροποιηθεί κατόπιν λήψης των δύο αυτών δραστικών ουσιών μεμονωμένα προτού μεταπηδήσουν σε θεραπεία με Tolucombi.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Tolucombi;

Το Tolucombi περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την τελμισαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη.

Η τελμισαρτάνη είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», δηλαδή αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης στον οργανισμό που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί τη συστολή 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.

Η υδροχλωροθειαζίδη είναι διουρητικό, το οποίο αποτελεί έναν άλλο τύπο θεραπείας της υπέρτασης, και δρα αυξάνοντας την παραγωγή των ούρων, μειώνοντας την ποσότητα υγρού στο αίμα και, κατά συνέπεια, την αρτηριακή πίεση.

Ο συνδυασμός των δύο αυτών δραστικών ουσιών έχει αθροιστική δράση και μειώνει την αρτηριακή πίεση περισσότερο απ' ό,τι κάθε φάρμακο χωριστά. Όταν μειώνεται η αρτηριακή πίεση μειώνονται και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tolucombi;

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

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Tolucombi;

Δεδομένου ότι το Tolucombi 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 Tolucombi;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Tolucombi είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το MicardisPlus.

Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το MicardisPlus, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό, και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Tolucombi στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tolucombi;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Tolucombi χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Tolucombi συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Tolucombi:

Την 13 Μαρτίου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Tolucombi.

Η πλήρης EPAR του Tolucombi διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Tolucombi, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) 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: 03-2013.