



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Tolucombi

telmisartaan / hüdroklorotiasiid

See on ravimi Tolucombi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Tolucombi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Tolucombi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Tolucombi ja milleks seda kasutatakse?

Tolucombi on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet: telmisartaani ja hüdroklorotiasiidi. Seda kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooniga (kõrgvererõhutõvega) patsientidel, kelle vererõhku ei saa ainult telmisartaaniga piisavalt reguleerida. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Tolucombi on geneeriline ravim. See tähendab, et Tolucombi on sarnane võrdlusravimiga MicardisPlus, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Tolucombit kasutatakse?

Tolucombit turustatakse suukaudsete tablettidena (40 mg või 80 mg telmisartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi; 80 mg telmisartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi), mida võetakse koos vedelikuga üks kord ööpäevas. Tolucombi annus sõltub patsiendi varasemast telmisartaani annusest: 40/12,5 mg tablette võib anda patsientidele, kes said varem 40 mg telmisartaani, ja 80/12,5 mg tablette patsientidele, kes said varem 80 mg telmisartaani. 80/25 mg tablette kasutatakse patsientidel, kelle vererõhk ei allu ravile 80/12,5 mg tablettidega või kelle vererõhk on enne Tolucombile üleminekut kahe toimeaine eraldi manustamise abil stabiliseerunud.

Tolucombi on retseptiravim.



Kuidas Tolucombi toimib?

Tolucombi sisaldab kaht toimeainet: telmisartaani ja hüdroklorotiasiidi.

Telmisartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab telmisartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist.

Hüdroklorotiasiid on diureetikum, mis on teist tüüpi hüpertensiooniravim. See suurendab uriinieritust ning vähendab vedeliku hulka veres, mille tulemusena vererõhk alaneb.

Mõlema toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab vererõhku rohkem kui kumbki ravim eraldi. Vererõhu langusega vähenevad kõrgvererõhuga seotud riskid, näiteks insuldirisk.

Kuidas Tolucombi uuriti?

Et Tolucombi on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Tolucombi bioekvivalentsust võrdlusravimiga MicardisPlus. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Tolucombi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Tolucombi on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Tolucombi heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Tolucombi võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga MicardisPlus. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka MicardisPlusi korral, ületab Tolucombi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Tolucombi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tolucombi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Loodi riskijuhtimisstrateegia, et tagada Tolucombi võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati Tolucombi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehte ravimi ohutusteave koos vastavate ettevaatusabinõudega tervishoiuspetsialistidele ja patsientidele.

Muu teave Tolucombi kohta

Euroopa Komisjon andis Tolucombi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13. märtsil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Tolucombi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Kui vajate Tolucombiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2013.