



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tolucombi

telmisartaani/hydroklooritiatsidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Tolucombi-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Tolucombin käytöstä.

Potilas saa Tolucomin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Tolucombi on ja mihin sitä käytetään?

Tolucombi on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, telmisartaania ja hydroklooritiatsidia. Sitä käytetään aikuisilla, joilla on essentiaalinen hypertensio (korkea verenpaine) ja joiden verenpaine ei pysy riittävän hyvin hallinnassa pelkällä telmisartaanilla. Essentiaalinen tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Tolucombi on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa, että Tolucombi on samanlainen kuin alkuperäislääke MicardisPlus, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Miten Tolucombia käytetään?

Tolucombia on saatavana tabletteina (40 mg tai 80 mg telmisartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia; 80 mg telmisartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia), jotka otetaan suun kautta kerran päivässä nesteen kera. Tolucombin annostus riippuu potilaan aiemmin käyttämän telmisartaanin annostuksesta: potilaiden, jotka saivat aikaisemmin 40 mg telmisartaania, on otettava 40/12,5 mg:n tabletteja, ja potilaiden, jotka saivat 80 mg telmisartaania, on otettava 80/12,5 mg:n tabletteja. 80/25 mg:n tabletteja käytetään potilailla, joiden verenpainetta ei saada hallintaan käyttämällä 80/12,5 mg:n tabletteja tai joiden verenpaine on saatu vakiintumaan käyttämällä kahta vaikuttavaa ainetta erikseen ennen Tolucombiin vaihtamista.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Tolucombi vaikuttaa?

Tolucombi sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, telmisartaania ja hydroklooritiatsidia.

Telmisartaani on angiotensiini II -reseptorin salpaaja, mikä tarkoittaa sitä, että se salpaa angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan kehossa. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, telmisartaani estää hormonia vaikuttamasta ja mahdollistaa verisuonten laajenemisen.

Hydroklooritiatsidi on diureetti, joka on toinen korkean verenpaineen hoidossa käytettävä lääketyyppi. Se lisää virtsan eritystä, jolloin veren nestemäärää vähenee ja verenpaine laskee.

Kahden vaikuttavan aineen yhdistäminen laskee verenpainetta enemmän kuin kumpikaan lääke yksinään. Kun verenpaine laskee, korkeaan verenpaineeseen liittyvät riskit, kuten aivohalvauksen riski, vähenevät.

Miten Tolucombia on tutkittu?

Koska Tolucombi on geneerinen lääke, potilaille tehtiin ainoastaan testejä, joiden tarkoituksena oli osoittaa valmisteen biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmiste MicardisPlusiin nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Tolucombin edut ja haitat?

Koska Tolucombi on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Tolucombi on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitean (CHMP) johtopäätöksenä oli, että Tolucombi on osoittautunut laadullisesti vertailukelpoiseksi ja biologisesti samanarvoiseksi MicardisPlusiin nähden EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen se katsoi, että MicardisPlusin tapaan sen edut ovat havaittuja haittoja suuremmat. Komitea suositteli hyväksymään Tolucombin käytön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tolucombin turvallinen ja tehokas käyttö?

Tolucombin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Tolucombin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitettua asianmukaisia varotoimia.

Muita tietoja Tolucombista

Euroopan komissio myönsi 13. maaliskuuta 2013 Tolucombille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Tolucombi-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Tolucombi-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2013.