



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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Tolucombi

## telmisartan/hydrochlorothiazide

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Tolucombi. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Tolucombi.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Tolucombi, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Tolucombi et dans quel cas est-il utilisé?

Tolucombi est un médicament qui contient deux principes actifs, le telmisartan et l'hydrochlorothiazide. Il est utilisé chez des patients adultes souffrant d'hypertension (pression sanguine élevée) essentielle qui n'est pas suffisamment contrôlée par le telmisartan seul. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente.

Tolucombi est un «médicament générique». Cela signifie que Tolucombi est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir MicardisPlus. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Comment Tolucombi est-il utilisé?

Tolucombi est disponible sous la forme de comprimés (40 mg ou 80 mg de telmisartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide; 80 mg de telmisartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide) à prendre par voie orale une fois par jour avec du liquide. La dose de Tolucombi dépend de la dose de telmisartan administrée auparavant au patient: les comprimés à 40/12,5 mg doivent être administrés aux patients traités auparavant par telmisartan 40 mg; et les comprimés à 80/12,5 mg doivent être administrés aux patients traités auparavant par telmisartan 80 mg. Les comprimés à 80/25 mg sont administrés aux patients dont la pression artérielle n'est pas contrôlée sous comprimés à 80/12,5 mg ou a été stabilisée en administrant les deux principes actifs séparément avant de passer à Tolucombi.



Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

## **Comment Tolucombi agit-il?**

Tolucombi contient deux principes actifs, le telmisartan et l'hydrochlorothiazide.

Le telmisartan est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine-II», ce qui signifie qu'il inhibe l'action dans l'organisme d'une hormone appelée angiotensine-II. L'angiotensine-II est un puissant vasoconstricteur (une substance qui diminue le diamètre des vaisseaux sanguins). En bloquant les récepteurs auxquels l'angiotensine-II se fixe normalement, le telmisartan empêche l'hormone de faire effet, ce qui permet aux vaisseaux sanguins de se dilater.

L'hydrochlorothiazide est un diurétique, qui constitue un autre type de traitement contre l'hypertension. Il induit une augmentation de la production d'urine, ce qui entraîne une réduction de la quantité de liquide dans le sang et une diminution de la pression artérielle.

L'association de ces deux principes actifs a un effet additif: la réduction de la pression artérielle est plus importante quand ils sont associés que lorsqu'ils sont utilisés seuls. La diminution de la pression artérielle permet de réduire les risques associés à une pression artérielle élevée, comme un accident vasculaire cérébral.

## **Quelles études ont été menées sur Tolucombi?**

Tolucombi étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, MicardisPlus. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Tolucombi et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Tolucombi est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Tolucombi a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Tolucombi est de qualité comparable à celle de MicardisPlus et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour MicardisPlus, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Tolucombi au sein de l'UE soit approuvée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tolucombi?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Tolucombi est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Tolucombi, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

## **Autres informations relatives à Tolucombi**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Tolucombi, le 13 mars 2013.

L'EPAR complet relatif à Tolucombi est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Tolucombi, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2013.