



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Tolucombi

telmizartán / hidroklorotiazid

Ez a Tolucombi-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Tolucombi alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Tolucombi alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a Tolucombi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tolucombi két hatóanyagot, telmizartánt és hidroklorotiazidot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszert esszenciális hipertóniában (magas vérnyomásban) szenvedő felnőtteknél alkalmazzák, akiknél a vérnyomás az önmagában adott telmizartánnal nem szabályozható megfelelően. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs egyértelmű oka.

A Tolucombi „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Tolucombi megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, MicardisPlus nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Tolucombi-t?

A Tolucombi naponta egyszer, folyadékkal szájon át beveendő tabletta (40 mg vagy 80 mg telmizartán és 12,5 mg hidroklorotiazid; 80 mg telmizartán és 25 mg hidroklorotiazid) formájában kapható. A Tolucombi alkalmazandó adagja attól függ, hogy a beteg milyen adagban szedte korábban a telmizartánt: azoknak a betegeknek, akik korábban 40 mg telmizartánt kaptak, a 40/12,5 mg-os tablettát kell szedniük; azoknak pedig, akik korábban 80 mg telmizartánt kaptak, a 80/12,5 mg-os tablettát kell szedniük. A 80/25 mg-os tablettát azok a betegek kapják, akiknek a vérnyomása a 80/12,5 mg-os tablettával nem szabályozható, vagy akiknek az állapota a Tolucombi-ra váltás előtt a két hatóanyag külön-külön való alkalmazásával stabilizálódott.



A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejt ki hatását a Tolucombi?

A Tolucombi két hatóanyagot, telmizartánt és hidroklorotiazidot tartalmaz.

A telmizartán egy „angiotenzin II receptor antagonistá”, ami azt jelenti, hogy az angiotenzin II nevű hormon hatását gátolja a szervezetben. Az angiotenzin II erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). A telmizartán gátolja azokat a receptorokat, amelyekhez az angiotenzin II általában kötődik, így megakadályozza a hormon hatásának kialakulását, ezáltal kitágulnak az erek.

A hidroklorotiazid egy vizelethajtó szer, amely a magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek egy másik típusa. Fokozza a vizeletürítést, csökkentve ezáltal a vérben lévő folyadék mennyiségét és a vérnyomást.

A két hatóanyag kombinációja összeadódó hatást eredményez, így jobban csökkenti a vérnyomást, mint a két gyógyszer bármelyike önmagában alkalmazva. A vérnyomás csökkentésével a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szélütés, kialakulása csökken.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Tolucombi-t?

Mivel a Tolucombi generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a MicardisPlus-szal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Tolucombi alkalmazása?

Mivel a Tolucombi generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Tolucombi forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Tolucombi minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a MicardisPlus-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a MicardisPlus-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Tolucombi EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedéseket hoztak a Tolucombi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tolucombi lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Tolucombi-ra vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

A Tolucombi-val kapcsolatos egyéb információ:

2013. március 13-én az Európai Bizottság a Tolucombi-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Tolucombi-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Tolucombi-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2013.