



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR summary for the public

Tolucombi

telmisartan/idroclorotiazide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Tolucombi. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Tolucombi.

Per informazioni pratiche sull'uso di Tolucombi i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Tolucombi?

Tolucombi è un medicinale che contiene due principi attivi, telmisartan e idroclorotiazide. È usato negli adulti affetti da ipertensione essenziale (alta pressione sanguigna) che non è adeguatamente controllata con telmisartan da solo. Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa evidente.

Tolucombi è un "medicinale generico". Questo significa che Tolucombi è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato MicardisPlus. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Tolucombi?

Tolucombi è disponibile in compresse (40 mg o 80 mg telmisartan e 12,5 mg idroclorotiazide; 80 mg telmisartan e 25 mg idroclorotiazide) da assumere oralmente con del liquido una volta al giorno. La dose di Tolucombi dipende dalla dose di telmisartan che il paziente assumeva in precedenza: i pazienti che assumevano 40 mg di telmisartan dovrebbero prendere le compresse da 40/12,5 mg e i pazienti che assumevano 80 mg di telmisartan dovrebbero prendere le compresse da 80/12,5 mg. Le compresse da 80/25 mg sono usate nei pazienti la cui pressione sanguigna non è controllata con le compresse da 80/12,5 mg o nei pazienti che sono stati stabilizzati usando i due principi attivi separatamente prima di passare a Tolucombi.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come agisce Tolucombi?

Tolucombi contiene due principi attivi, telmisartan e idroclorotiazide.

Telmisartan è un "antagonista dei recettori dell'angiotensina II", ossia inibisce l'azione di un ormone presente nell'organismo, denominato angiotensina II. L'angiotensina II è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori cui normalmente si lega l'angiotensina II, telmisartan impedisce l'effetto dell'ormone e permette ai vasi sanguigni di dilatarsi.

L'idroclorotiazide è un diuretico, ossia un altro tipo di trattamento contro l'ipertensione. Agisce facendo aumentare l'escrezione di urina, riducendo la quantità di liquido nel sangue e abbassando la pressione sanguigna.

L'associazione dei due principi attivi ha un effetto supplementare e riduce la pressione sanguigna in misura maggiore rispetto a quanto facciano i due medicinali assunti singolarmente. Con la riduzione della pressione sanguigna diminuiscono i rischi associati all'ipertensione, fra cui l'ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Tolucombi?

Poiché Tolucombi è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, MicardisPlus. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Tolucombi?

Poiché Tolucombi è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Tolucombi è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Tolucombi ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a MicardisPlus. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di MicardisPlus, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Tolucombi nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tolucombi?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Tolucombi sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Tolucombi sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Tolucombi

Il 13 marzo 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Tolucombi, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Tolucombi consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Tolucombi, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2013.