



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Europos santrauka plačiajai visuomenei

Tolucombi

telmisartanas / hidrochlorotiazidas

Šis dokumentas yra Tolucombi Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Tolucombi.

Praktinės informacijos apie Tolucombi vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Tolucombi ir kam jis vartojamas?

Tolucombi – tai vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų telmisartano ir hidrochlorotiazido. Tolucombi skiriamas pirmine hipertenzija (aukštu kraujo spaudimu) sergantiems pacientams, kurių kraujo spaudimas gydant tik telmisartanu reguliuojamas nepakankamai. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nežinomos.

Tolucombi yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą pavadinimu MicardisPlus, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Tolucombi?

Tolucombi tabletės (po 40 ar 80 mg telmisartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido; po 80 mg telmisartano ir 25 mg hidrochlorotiazido) vartojamos vieną kartą per parą užsigeriant skysčiu. Tolucombi dozė nustatoma pagal tai, kokią telmisartano dozę pacientas vartojo anksčiau: pacientams, kurie anksčiau vartojo 40 mg telmisartano, turėtų būti skiriamos 40/12,5 mg tabletės, o pacientams, kurie anksčiau vartojo 80 mg telmisartano, – 80/12,5 mg tabletės. 80/25 mg tabletės skiriamos tiems pacientams, kurių kraujo spaudimo nepavyksta sureguliuoti 80/12,5 mg tabletėmis arba kurių būklė prieš gydymą Tolucombi stabilizavosi gydant atskiromis minėtų veikliųjų medžiagų tabletėmis.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip veikia Tolucombi?

Tolucombi sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų telmisartano ir hidrochlorotiazido.

Telmisartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, t. y., jis slopina hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinti medžiaga). Slopindamas receptorius, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, telmisartanas slopina šio hormono poveikį, todėl kraujagyslės išsiplečia.

Hidrochlorotiazidas yra diuretikas, t. y. kitokio pobūdžio vaistas nuo hipertenzijos. Jis skatina šlapimo išsiskyrimą, mažina skysčio kiekį kraujyje ir taip mažina kraujo spaudimą.

Šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys kraujo spaudimą mažina veiksmingiau negu kiekviena jų vartojama atskirai. Sumažėjus kraujo spaudimui, sumažėja su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, insulto pavojus.

Kaip buvo tiriamas Tolucombi?

Kadangi Tolucombi yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui MicardisPlus įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Tolucombi nauda ir rizika?

Kadangi Tolucombi yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Tolucombi buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Tolucombi yra panašios kokybės kaip MicardisPlus ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir MicardisPlus, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Tolucombi vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tolucombi vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Tolucombi vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Tolucombi preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Tolucombi

Europos Komisija 2013 m. kovo 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Tolucombi rinkodaros leidimą.

Išsamų Tolucombi EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Tolucombi rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-03.