



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Tolucombi

telmisartāns / hidrohlortiazīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Tolucombi*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, pirms sniegt atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu ES un ieteikumus par *Tolucombi* lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Tolucombi* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Tolucombi* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Tolucombi* un kāpēc tās lieto?

Tolucombi ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas: telmisartānu un hidrohlortiazīdu. Tās lieto pieaugušie ar esenciālo hipertensiju (augstu asinsspiedienu), ja asinsspiedienu nevar atbilstoši kontrolēt, lietojot tikai telmisartānu. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms. *Tolucombi* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Tolucombi* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *MicardisPlus*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Tolucombi*?

Tolucombi ir pieejamas tabletēs (40 mg vai 80 mg telmisartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda; 80 mg telmisartāna un 25 mg hidrohlortiazīda), ko lieto iekšķīgi vienreiz dienā ar šķidrumu. *Tolucombi* deva ir atkarīga no tā, kādu telmisartāna devu pacients ir lietojis iepriekš: 40/12,5 mg tabletes ordinē pacientiem, kas iepriekš lietojuši 40 mg telmisartāna, bet 80/12,5 mg tabletes ordinē pacientiem, kas iepriekš lietojuši 80 mg telmisartāna. Pacientiem, kuru asinsspiedienu nevar kontrolēt ar 80/12,5 mg tabletēm, vai kuru stāvokli stabilizēja, lietojot abas aktīvās vielas atsevišķi pirms pārejas uz *Tolucombi*, ordinē 80/25 mg tabletes.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Tolucombi* darbojas?

Tolucombi sastāvā ir divas aktīvās vielas: telmisartāns un hidrohlortiazīds.



Telmisartāns ir angiotenzīna II receptoru antagonists – tas nozīmē, ka organismā šīs zāles bloķē hormona angiotenzīna II darbību. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, telmisartāns pārtrauc šā hormona iedarbību, ļaujot asinsvadiem paplašināties.

Hidrohlortiazīds ir diurētisks līdzeklis – cits hipertensijas zāļu veids. Tas darbojas, palielinot izdalītā urīna daudzumu, līdz ar to samazinot šķidrums daudzumu asinīs un pazeminot asinsspiedienu.

Abu aktīvo vielu kombinācijai piemīt papildinoša iedarbība, kopā tās samazina asinsspiedienu vairāk nekā katras zāles atsevišķi. Pazeminot asinsspiedienu, samazinās augsta asinsspiediena izraisīto bojājumu, piemēram, insulta risks.

Kā noritēja *Tolucombi* izpēte?

Tā kā *Tolucombi* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *MicardisPlus*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Tolucombi* ieguvumu un riska attiecība?

Ņemot vērā, ka *Tolucombi* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Tolucombi* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka *Tolucombi* līdzvērtīgā kvalitāte un bioloģiskā līdzvērtība ar *MicardisPlus* ir pierādīta saskaņā ar ES prasībām. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka tāpat kā *MicardisPlus* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Tolucombi* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Tolucombi* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Tolucombi* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Tolucombi* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī *Tolucombi* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Tolucombi*.

Eiropas Komisija 2013. gada 13. martā izsniedza *Tolucombi* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Tolucombi* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Tolucombi* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē:

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2013.