



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Tolucombi

## telmisartan / idroklorotijażide

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Tolucombi. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Tolucombi.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Tolucombi, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spjiżjar tagħhom.

### X'inhu Tolucombi u għal xiex jintuża?

Tolucombi huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi, it-telmisartan u l-idroklorotijażide. Tolucombi jintuża minn pazjenti li jkollhom ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demm għolja) li ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat b'telmisartan biss. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma jkollhiex kawża evidenti.

Tolucombi huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Tolucombi huwa simili għall-"mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem MicardisPlus. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

### Kif jintuża Tolucombi?

Tolucombi jiġi f'pilloli (40 mg jew 80 mg telmisartan u 12.5 mg idroklorotijażide; 80 mg telmisartan u 25 mg idroklorotijażide) li jittieħdu oralment darba kuljum ma' likwidu. Id-doża ta' Tolucombi li għandha tintuża tiddependi mid-doża tat-telmisartan li l-pazjent kien qiegħed jieħu qabel: il-pazjenti li kienu qed jieħdu 40 mg telmisartan għandhom jieħdu l-pilloli tal-40/12.5 mg filwaqt li l-pazjenti li kienu qed jieħdu 80 mg telmisartan għandhom jieħdu l-pilloli tat-80/12.5 mg. Il-pilloli tat-80/25 mg jintużaw minn pazjenti li l-pessjoni tad-demm tagħhom ma tkunx ikkontrollata permezz tal-pilloli tat-80/12.5 mg jew li l-qagħda tagħhom tkun saret stabbli permezz ta' żewġ sustanzi attivi meħuda separatament qabel ma qalbu għal Tolucombi.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.



## **Kif jaħdem Tolucombi?**

Tolucombi fih żewġ sustanzi attivi, it-telmisartan u l-idroklorotijażide.

It-telmisartan hu tip ta' 'antagonist tar-riċetturi tal-anġjotensina II', li tfisser li jimblokka l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem imsejjaħ l-anġjotensina II. L-anġjotensina II hija vażokostrittur qawwi (sustanza li traqqaq l-arterji u l-vini). Billi timblokka r-riċetturi li normalment tehel magħhom l-anġjotensina II, it-telmisartan twaqqaf l-ormon milli jkollu effett, u b'hekk tippermetti li l-arterji u l-vini jitwessgħu.

L-idroklorotijażide huwa dijuretiku, li huwa tip ieħor ta' trattament għall-ipertensjoni. Taħdem billi tiżdied il-kwantità ta' awrina u b'hekk tnaqqas il-kwantità ta' fluwidu fid-demm.

It-taħlita taż-żewġ sustanzi attivi flimkien għandha effett addittiv, u għandha ħila tnaqqas il-pressjoni tad-demm aktar minn waħda miż-żewġ mediċini meħuda weħidha. Bit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demm, jitnaqqsu r-riskji assoċjati ma' pressjoni għolja tad-demm, bħall-puplesija.

## **Kif ġie studjat Tolucombi?**

Peress li Tolucombi huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet li jstabbilixxu l-bioekwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, MicardisPlus. Żewġ mediċini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Tolucombi?**

Minħabba li Tolucombi huwa mediċina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## **Għal xiex ġie approvat Tolucombi?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiziti tal-UE, intwera li Tolucombi għandu kwalità komparabbli u li huwa bioekwivalenti għal MicardisPlus. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' MicardisPlus, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Tolucombi ikun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Tolucombi?**

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju ġie żviluppat biex jassigura li Tolucombi jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċ tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Tolucombi, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti.

## **Tagħrif ieħor dwar Tolucombi:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Tolucombi fil-13 ta' Marzu 2013.

L-EPAR sħiħ għal Tolucombi jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Tolucombi, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'03-2013.