



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Tolucombi

telmisartan/hydrochlorothiazide

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Tolucombi. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Tolucombi.

Voor praktische informatie over het gebruik van Tolucombi dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Tolucombi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tolucombi is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat, telmisartan en hydrochlorothiazide. Het wordt gebruikt bij volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) die niet adequaat behandeld kan worden met telmisartan alleen. 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Tolucombi is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Tolucombi gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam MicardisPlus. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Hoe wordt Tolucombi gebruikt?

Tolucombi is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (40 mg of 80 mg telmisartan en 12,5 mg hydrochlorothiazide; 80 mg telmisartan en 25 mg hydrochlorothiazide) die eenmaal daags met een vloeistof via de mond worden ingenomen. De aan te houden dosering van Tolucombi is afhankelijk van de dosis telmisartan die de patiënt voorheen innam: patiënten die 40 mg telmisartan kregen moeten de 40/12,5 mg-tabletten nemen, en patiënten die 80 mg telmisartan kregen de 80/12,5 mg-tabletten. De 80/25 mg-tabletten worden gebruikt bij patiënten bij wie de bloeddruk niet kan worden gereguleerd met de 80/12,5 mg-tabletten of bij wie de bloeddruk gestabiliseerd is met de twee werkzame stoffen afzonderlijk, alvorens op Tolucombi wordt overgeschakeld.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hoe werkt Tolucombi?

Tolucombi bevat twee werkzame stoffen, telmisartan en hydrochloorthiazide.

Telmisartan is een 'angiotensine II-receptorantagonist', d.w.z. dat de stof de werking van het hormoon angiotensine II blokkeert. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Door blokkering van de receptoren waaraan angiotensine II zich gewoonlijk bindt, verhindert telmisartan de werking van het hormoon, waardoor de bloedvaten kunnen verwijden.

Hydrochloorthiazide is een diureticum, dat hoge bloeddruk op een andere manier tegengaat. Het veroorzaakt een grotere uitscheiding van urine, waardoor de hoeveelheid vloeistof in het bloed afneemt en de bloeddruk daalt.

De combinatie van beide werkzame stoffen heeft een cumulatieve werking en doet de bloeddruk in sterkere mate dalen dan de geneesmiddelen afzonderlijk. Door verlaging van de bloeddruk nemen de met hoge bloeddruk in verband gebrachte risico's, zoals een beroerte, af.

Hoe is Tolucombi onderzocht?

Aangezien Tolucombi een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid ervan aan het referentiemiddel MicardisPlus. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Tolucombi?

Aangezien Tolucombi een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Tolucombi goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Tolucombi van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan MicardisPlus. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor MicardisPlus, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Tolucombi voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tolucombi te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Tolucombi te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tolucombi veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Tolucombi:

De Europese Commissie heeft op 13 maart 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning verleend voor het in de handel brengen van Tolucombi.

Het volledige EPAR voor Tolucombi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment)

[reports](#). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Tolucombi.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2013.