



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Tolucombi

telmisartan/hydrochlorotiazyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Tolucombi. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Tolucombi.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Tolucombi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest lek Tolucombi i w jakim celu się go stosuje?

Tolucombi jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: telmisartan i hydrochlorotiazyd. Lek stosuje się u osób dorosłych z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym (wysokie ciśnienie krwi), którego nie można w wystarczającym stopniu kontrolować, stosując jedynie telmisartan. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny.

Lek Tolucombi jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Tolucombi jest podobny do leku referencyjnego o nazwie MicardisPlus, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### Jak stosować lek Tolucombi?

Lek Tolucombi jest dostępny w postaci tabletek (40 mg lub 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu; 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu) przyjmowanych doustnie raz na dobę z płynami. Dawka leku Tolucombi zależy od dawki telmisartanu, jaką pacjent przyjmował wcześniej: pacjenci, którzy otrzymywali 40 mg telmisartanu, przyjmują tabletki w dawce 40/12,5 mg, natomiast pacjenci, którzy otrzymywali 80 mg telmisartanu, przyjmują tabletki w dawce 80/12,5 mg. Tabletki w dawce 80/25 mg stosuje się u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest kontrolowane przy zastosowaniu tabletek w dawce 80/12,5 mg lub których stan przed zmianą leczenia na lek Tolucombi stabilizowano przy zastosowaniu dwóch substancji czynnych przyjmowanych oddzielnie.



Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak działa lek Tolucombi?**

Lek Tolucombi zawiera dwie substancje czynne: telmisartan i hydrochlorotiazyd.

Telmisartan jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje on w organizmie działanie hormonu o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (substancją zwężającą naczynia krwionośne). Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, telmisartan hamuje działanie tego hormonu, co prowadzi do poszerzenia naczyń krwionośnych.

Hydrochlorotiazyd jest diuretykiem, który jest innym typem leku stosowanego w leczeniu nadciśnienia. Działa on poprzez zwiększenie produkcji moczu, obniżając ilość płynów we krwi i ciśnienie krwi.

Skojarzenie tych dwóch substancji czynnych wykazuje dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi w większym stopniu niż stosowanie jednego leku w monoterapii. Dzięki obniżeniu ciśnienia krwi zmniejsza się ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

## **Jak badano lek Tolucombi?**

Ponieważ lek Tolucombi jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie MicardisPlus. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Tolucombi?**

Ponieważ lek Tolucombi jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się lek Tolucombi?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Tolucombi charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku MicardisPlus. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku MicardisPlus – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Tolucombi do stosowania w Unii Europejskiej.

## **Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tolucombi?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Tolucombi opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dla leku Tolucombi zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Tolucombi:**

W dniu 13 marca 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Tolucombi do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Tolucombi znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Tolucombi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 03-2013.