



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Tolucombi

## telmisartan/hidroclorotiazidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Tolucombi. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Tolucombi.

Pentru informații practice privind utilizarea Tolucombi, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Tolucombi și pentru ce se utilizează?

Tolucombi este un medicament care conține două substanțe active, telmisartan și hidroclorotiazidă. Se utilizează la adulții cu hipertensiune esențială (tensiune arterială mare), care nu este controlată adecvat numai cu telmisartan. Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă.

Tolucombi este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Tolucombi este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în UE, denumit MicardisPlus. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Cum se utilizează Tolucombi?

Tolucombi este disponibil sub formă de comprimate (40 mg sau 80 mg telmisartan și 12,5 mg hidroclorotiazidă; 80 mg telmisartan și 25 mg hidroclorotiazidă) care se administrează pe cale orală o dată pe zi, cu lichide. Doza de Tolucombi care se administrează depinde de doza de telmisartan care i-a fost administrată anterior pacientului: pacienților care primeau 40 mg telmisartan trebuie să li se administreze comprimate de 40/12,5 mg, iar pacienților care primeau 80 mg telmisartan trebuie să li se administreze comprimate de 80/12,5 mg. Comprimatele de 80/25 mg se administrează pacienților a căror tensiune arterială nu este controlată cu comprimate de 80/12,5 mg sau care au fost stabiliți prin administrarea separată a celor două substanțe active înainte de a se trece la tratamentul cu Tolucombi.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



## Cum acționează Tolucombi?

Tolucombi conține două substanțe active, telmisartanul și hidroclorotiazida.

Telmisartanul este un „antagonist al receptorilor angiotensinei II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon din organism, numit angiotensina II. Angiotensina II este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, telmisartanul împiedică efectul hormonului, permițând dilatarea vaselor de sânge.

Hidroclorotiazida este un diuretic, adică un alt tip de tratament pentru hipertensiune. Acționează prin creșterea volumului de urină, reducând cantitatea de lichid din sânge și scăzând tensiunea arterială.

Asocierea celor două substanțe active are efect cumulativ, scăzând tensiunea arterială mai mult decât fiecare medicament administrat în monoterapie. Prin scăderea tensiunii arteriale, se reduc riscurile asociate tensiunii arteriale mari, cum ar fi cel de a suferi un accident vascular cerebral.

## Cum a fost studiat Tolucombi?

Dat fiind că Tolucombi este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, MicardisPlus. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

## Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Tolucombi?

Având în vedere că Tolucombi este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## De ce a fost aprobat Tolucombi?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Tolucombi are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu MicardisPlus. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul MicardisPlus, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Tolucombi în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tolucombi?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Tolucombi să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Tolucombi, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## Alte informații despre Tolucombi

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Tolucombi, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13 martie 2013.

EPAR-ul complet pentru Tolucombi este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Tolucombi, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2013.