



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Tolucombi

telmisartan / hydrochlorotiazid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Tolucombi. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho užívania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Tolucombi.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Tolucombi, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Tolucombi a na čo sa používa?

Tolucombi je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, a to telmisartan a hydrochlorotiazid. Používa sa u dospelých s esenciálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom), ktorá nie je dostatočne regulovaná telmisartanom samotným. Esenciálna znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Liek Tolucombi je tzv. generický liek. To znamená, že liek Tolucombi je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom MicardisPlus. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek Tolucombi užíva?

Liek Tolucombi je dostupný vo forme tabliet (40 mg alebo 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu; 80 mg telmisartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu), ktoré sa majú užívať perorálne jedenkrát denne a zapíť tekutinou. Dávka lieku Tolucombi závisí od dávky telmisartanu, ktorú pacient užíval predtým: pacienti, ktorí dostávali 40 mg telmisartanu, majú užívať 40/12,5 mg tablety a pacienti, ktorí dostávali 80 mg telmisartanu, majú užívať 80/12,5 mg tablety. Tablety 80/25 mg sú určené pacientom, ktorých krvný tlak nie je regulovaný tabletami 80/12,5 mg alebo ktorých stav sa stabilizoval, keď dostávali tieto dve účinné látky osobitne predtým, ako prešli na liek Tolucombi.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.



## **Akým spôsobom liek Tolucombi účinkuje?**

Liek Tolucombi obsahuje dve účinné látky, telmisartan a hydrochlorotiazid.

Telmisartan je antagonist receptorov angiotenzínu-II, t. j. bráni pôsobeniu hormónu nazývaného angiotenzín-II v tele. Angiotenzín II je účinný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Telmisartan zabraňuje angiotenzínu-II pôsobiť tým, že blokuje receptory, na ktoré sa tento hormón zvyčajne viaže, a umožňuje tak rozšírenie krvných ciev.

Hydrochlorotiazid je diuretikum, čo je iný druh lieku na liečbu hypertenzie. Účinkuje tak, že zvyšuje tvorbu moču, čím sa znižuje množstvo tekutiny v krvi a klesá krvný tlak.

Kombinácia týchto dvoch účinných látok má prídavný účinok, pretože sa tak znižuje krvný tlak viac ako pri jednom alebo druhom lieku osobitne. Znížením krvného tlaku sa znižujú riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako napríklad riziko výskytu mŕtvice.

## **Ako bol liek Tolucombi skúmaný?**

Keďže liek Tolucombi je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom MicardisPlus. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Tolucombi?**

Keďže liek Tolucombi je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Tolucombi povolený?**

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Tolucombi s liekom MicardisPlus. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku MicardisPlus, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Tolucombi na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Tolucombi?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Tolucombi bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Tolucombi vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Tolucombi**

Dňa 13. marca 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Tolucombi na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Tolucombi sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Tolucombi, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2013