



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Tolucombi

telmisartan/hidroklorotiazid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tolucombi. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Tolucombi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Tolucombi in za kaj se uporablja?

Tolucombi je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, telmisartan in hidroklorotiazid. Uporablja se pri odraslih, ki imajo esencialno hipertenzijo (visok krvni tlak) in pri katerih samo s telmisartanom krvnega tlaka ni mogoče ustrezno uravnati. „Esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni jasnega vzroka.

Zdravilo Tolucombi je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu MicardisPlus. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Tolucombi uporablja?

Zdravilo Tolucombi je na voljo v obliki tablet (40 mg ali 80 mg telmisartana in 12,5 mg hidroklorotiazida; 80 mg telmisartana in 25 mg hidroklorotiazida), ki se zaužijejo peroralno enkrat dnevno skupaj s tekočino. Odmerek zdravila Tolucombi je odvisen od odmerka telmisartana, ki ga je bolnik jemal pred tem: bolniki, ki so prejeli 40 mg telmisartana, morajo jemati tablete po 40/12,5 mg, tisti, ki pa so prejeli 80 mg telmisartana, pa morajo jemati tablete po 80/12,5 mg. Tablete po 80/25 mg se dajejo bolnikom, pri katerih se krvni tlak ne uravna z jemanjem tablet po 80/12,5 mg ali pri katerih se je krvni tlak stabiliziral z uporabo dveh zdravilnih učinkovin, ki so ju jemali ločeno, preden so prešli na zdravilo Tolucombi.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako zdravilo Tolucombi deluje?

Zdravilo Tolucombi vsebuje dve zdravilni učinkovini, telmisartan in hidroklorotiazid.

Telmisartan je antagonist receptorjev angiotenzina II, kar pomeni, da v telesu prepreči delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Ta je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Ker telmisartan zavira receptorje, na katere se angiotenzin II običajno veže, hormonu prepreči delovanje, zaradi česar se krvne žile lahko razširijo.

Hidroklorotiazid je diuretik, kar je druga vrsta zdravila za zdravljenje hipertenzije. Ta povzroča povečano izločanje seča ter s tem zmanjšanje količine tekočine v krvi in znižanje krvnega tlaka.

Kombinacija obeh zdravilnih učinkovin daje pri zniževanju krvnega tlaka boljše rezultate kot katera koli od obeh učinkovin posamično. Z znižanjem krvnega tlaka se zmanjša možnost tveganj, povezanih z visokim krvnim tlakom, kot je na primer kap.

Kako je bilo zdravilo Tolucombi raziskano?

Ker je zdravilo Tolucombi generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu MicardisPlus. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Tolucombi?

Ker je zdravilo Tolucombi generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Tolucombi odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ki deluje pri agenciji, je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Tolucombi primerljivo raven kakovosti kot zdravilo MicardisPlus ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu MicardisPlus, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Tolucombi odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tolucombi?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Tolucombi je bil izdelan načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo Tolucombi vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Tolucombi

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Tolucombi, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 13. marca 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tolucombi je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Tolucombi preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2013.