



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Tolucombi

telmisartan/hydroklortiazid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Tolucombi. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Tolucombi ska användas.

Praktisk information om hur Tolucombi ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Tolucombi och vad används det för?

Tolucombi är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, telmisartan och hydroklortiazid. Det ges till vuxna som har essentiell hypertoni (högt blodtryck) och vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart telmisartan. "Essentiell" innebär att hypertonin inte har någon påvisbar orsak.

Tolucombi är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Tolucombi liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är MicardisPlus. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Tolucombi?

Tolucombi finns som tabletter (40 mg eller 80 mg telmisartan och 12,5 mg hydroklortiazid; 80 mg telmisartan och 25 mg hydroklortiazid), som tas genom munnen en gång om dagen tillsammans med vätska. Dosen Tolucombi som ska ges beror på den dos telmisartan som patienten tagit tidigare: patienter som fått 40 mg telmisartan ska ta tabletterna på 40/12,5 mg och patienter som fått 80 mg telmisartan ska ta tabletterna på 80/12,5 mg. Tabletterna på 80/25 mg ges till patienter vars blodtryck inte går att kontrollera med hjälp av tabletterna på 80/12,5 mg eller som stabiliserats med hjälp av de båda aktiva substanserna som togs var för sig före övergången till Tolucombi.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur verkar Tolucombi?

Tolucombi innehåller två aktiva substanser, telmisartan och hydroklortiazid.

Telmisartan är en angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att det förhindrar effekten av ett hormon som kallas angiotensin II i kroppen. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (en substans som drar ihop blodkärlen). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till förhindrar telmisartan hormonets effekt, vilket gör det möjligt för blodkärlen att vidgas.

Hydroklortiazid är ett diuretikum, som är ett annat slags behandling mot högt blodtryck. Det verkar genom att öka urinproduktionen och minskar på så sätt vätskemängden i blodet och sänker blodtrycket.

De två aktiva substanserna samverkar så att blodtrycket sänks mer än när de enskilda läkemedlen används var för sig. Genom att blodtrycket sänks minskar riskerna för skador som högt blodtryck kan ge upphov till, exempelvis stroke (slaganfall).

Hur har Tolucombis effekt undersökts?

Eftersom Tolucombi är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet MicardisPlus. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Tolucombi?

Eftersom Tolucombi är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Tolucombi?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Tolucombi i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med MicardisPlus. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för MicardisPlus. Kommittén rekommenderade att Tolucombi skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tolucombi?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Tolucombi används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Tolucombi. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Tolucombi

Den 13 mars 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Tolucombi som gäller i hela Europeiska unionen.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Tolucombi finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2013.