



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/511497/2011  
EMA/H/C/1196

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Tolura

## telmisartaani

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Tolura. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Toluran käytön ehdoista.

### Mitä Tolura on?

Tolura on lääke, jonka vaikuttava aine on telmisartaani. Sitä saa valkoisina tabletteina (pyöreä 20 mg; soikea 40 mg; kapselinmuotoinen 80 mg).

Tolura on niin sanottu geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Tolura on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut Micardis-alkuperäisvalmiste. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

### Mihin Toluraa käytetään?

Toluraa käytetään aikuisten essentiaalinen hypertension (korkea verenpaine) hoitoon. Essentiaali tarkoittaa sitä, että verenpaineelle ei ole mitään selvää syytä.

Toluraa käytetään myös ehkäisemään kardiovaskulaarisia (sydämeen ja verisuoniin liittyviä) ongelmia, kuten sydänkohtauksia tai aivohalvauksia. Sitä käytetään potilailla, joilla on aikaisemmin ollut verihyytymistä aiheuttavia ongelmia (kuten sydänsairaus, aivohalvaus tai valtimosairaus) tai joilla on tyypin 2 diabetes, joka on vaurioittanut jotakin elintä (kuten silmiä, sydäntä tai munuaisia).

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Toluraa käytetään?

Toluran suositusannos essentiaalinen hypertension hoidossa on 40 mg kerran päivässä, mutta joillakin potilailla riittää 20 mg:n annos. Jos tavoiteltua verenpaineen laskua ei saavuteta, annosta voidaan



nostaa 80 mg:aan päivässä tai hoitoon voidaan lisätä toinenkin verenpainelääke, kuten hydroklooritiatsidi.

Kardiovaskulaaristen ongelmien ehkäisemisessä suositeltu annos on 80 mg kerran päivässä. Kun Tolura-hoito aloitetaan, lääkärin on seurattava potilaan verenpainetta tarkoin ja ehkä muutettava potilaan verenpainelääkitystä.

## **Miten Tolura vaikuttaa?**

Toluran vaikuttava aine, telmisartaani, on angiotensiini-II-reseptorin antagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini-II-nimisen hormonin toiminnan kehossa. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Salpaamalla reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, telmisartaani estää hormonia vaikuttamasta ja mahdollistaa verisuonten laajenemisen. Tämä alentaa verenpainetta ja vähentää korkeaan verenpaineeseen liittyviä riskejä, esim. sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiä. Sydän pystyy myös helpommin pumppaamaan verta, mikä voi vähentää kardiovaskulaaristen ongelmien riskiä tulevaisuudessa.

## **Miten Toluraa on tutkittu?**

Koska Tolura on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Micardisiin nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

## **Mikä on Toluran hyöty-riskisuhde?**

Koska Tolura on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

## **Miksi Tolura on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Toluran on osoitettu vastaavan laadullisesti ja biologisesti Micardis-valmistetta EU:n vaatimusten mukaisesti. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Micardisin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Toluralle.

## **Muita tietoja Tolurasta**

Euroopan komissio myönsi Krka, d.d., Novo mesto -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Toluraa varten 4. kesäkuuta 2010. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, minkä jälkeen se on uusittavissa.

Toluraa koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Tolura-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2011.