



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Tolura

telmisartan

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Tolura. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Tolura.

## Qu'est-ce que Tolura?

Tolura est un médicament qui contient le principe actif telmisartan. Il est disponible sous la forme de comprimés blancs (ronds: 20 mg; ovales: 40 mg; en forme de gélule: 80 mg).

Tolura est un «médicament générique». Cela signifie que Tolura est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Micardis. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## Dans quel cas Tolura est-il utilisé?

Tolura est utilisé pour traiter l'hypertension essentielle (tension artérielle élevée) chez l'adulte. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente.

Tolura est également utilisé pour prévenir les problèmes cardiovasculaires (problèmes avec le cœur et les vaisseaux sanguins) tels que les attaques cardiaques ou les accidents vasculaires cérébraux. Il est indiqué chez les patients qui ont déjà connu des problèmes de coagulation sanguine (tels qu'une maladie cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une maladie des artères) ou qui souffrent d'un diabète de type 2 ayant endommagé un organe (par exemple les yeux, le cœur ou les reins).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Comment Tolura est-il utilisé?**

Pour le traitement de l'hypertension essentielle, la dose recommandée de Tolura est de 40 mg une fois par jour, mais certains patients peuvent observer des effets bénéfiques avec une dose de 20 mg. Si la pression artérielle ciblée n'est pas atteinte, il est possible d'augmenter la dose à 80 mg ou d'ajouter un autre médicament antihypertenseur, tel que l'hydrochlorothiazide.

Pour la prévention des problèmes cardiovasculaires, la dose recommandée est de 80 mg une fois par jour. Lors de l'instauration d'un traitement par Tolura, le médecin doit contrôler régulièrement la tension du patient et peut décider d'ajuster les médicaments que celui-ci prend pour réduire sa tension.

## **Comment Tolura agit-il?**

Le principe actif de Tolura, le telmisartan, est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine-II, ce qui signifie qu'il inhibe l'action dans l'organisme d'une hormone appelée angiotensine-II.

L'angiotensine-II est un puissant vasoconstricteur (une substance qui diminue le diamètre des vaisseaux sanguins). En bloquant les récepteurs sur lesquels l'angiotensine II se fixe normalement, le telmisartan empêche l'hormone d'avoir un effet, ce qui permet aux vaisseaux sanguins de se dilater. Cela permet une chute de la tension artérielle et une réduction des risques associés à une pression artérielle élevée, comme une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Cela permet également au cœur de pomper plus facilement le sang, d'où une réduction éventuelle des risques de futurs problèmes cardiovasculaires.

## **Quelles études ont été menées sur Tolura?**

Tolura étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des tests visant à déterminer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Micardis. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes taux de principe actif dans le corps.

## **Quel est le bénéfice démontré par Tolura et quel est le risque associé à son utilisation?**

Du fait que Tolura est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Tolura a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Tolura est de qualité comparable à Micardis et bioéquivalent à ce dernier. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Micardis, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Tolura.

## **Autres informations relatives à Tolura:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Tolura à Krka, d.d., Novo mesto, le 4 juin 2010. L'autorisation de mise sur le marché est valide cinq ans, période après laquelle elle peut être renouvelée.

L'EPAR complet relatif à Tolura est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/telmisartan/telmisartan.htm). Pour plus d'informations sur le

traitement par Tolura, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2011.