



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Tolura

telmisartāns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Tolura*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Tolura* lietošanu.

Kas ir *Tolura*?

Tolura ir zāles, kas satur aktīvo vielu telmisartānu. Tās ir pieejamas kā baltas tabletes (apaļas: 20 mg; ovālas: 40 mg; kapsulas formas: 80 mg).

Tolura ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Tolura* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Micardis*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumū un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Tolura*?

Tolura lieto esenciālas hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai pieaugušajiem. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Tolura lieto arī asinsvadu slimību (sirds-asinsvadu darbības traucējumu), piemēram, sirds lēkmes vai insulta profilaksei. Tās lieto pacienti, kam agrāk ir bijuši asins recekļu izraisītie traucējumi (piemēram, sirdsslimība, insults vai artēriju slimība) vai kam ir 2. tipa diabēts, kas izraisījis orgānu (piemēram, acu, sirds vai nieru) bojājumus.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Tolura*?

Ārstējot esenciālo hipertensiju, ieteicamā *Tolura* deva ir 40 mg vienreiz dienā, bet dažiem pacientiem pietiek ar devu 20 mg dienā. Ja vēlamais asinsspiediens netiek sasniegts, devu var palielināt līdz 80 mg, vai var pievienot citas zāles hipertensijas ārstēšanai, piemēram, hidrohlorotiazīdu.



Kardiovaskulāro slimību profilaksei ieteicamā deva ir 80 mg vienreiz dienā. Ārstam ir rūpīgi jāuzrauga pacienta asinsspiediens pēc *Tolura* lietošanas uzsākšanas, un viņš/viņa var apsvērt vajadzību pielāgot zāļu devu, ko pacients lieto asinsspiediena mazināšanai.

Kā *Tolura* darbojas?

Tolura aktīvā viela telmisartāns ir „angiotenzīna II receptoru antagonists”; tas nozīmē, ka šī viela organismā bloķē hormona angiotenzīna II darbību. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, telmisartāns pārtrauc šā hormona iedarbību, ļaujot asinsvadiem paplašināties. Tā rezultātā asinsspiediens pazeminās, mazinot paaugstināta asinsspiediena radītu bojājumu, piemēram, sirdslēkmes vai insulta risku. Līdz ar to sirds var vieglāk sūknēt asinis, kas palīdz samazināt iespējamo asinsvadu slimību attīstības risku.

Kā noritēja *Tolura* izpēte?

Tā kā *Tolura* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsaucēs zālēm *Micardis*. Divas zāles uzskata par bioloģiski līdzvērtīgām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Tolura*?

Tā kā *Tolura* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsaucēs zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Tolura* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Tolura* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Micardis*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Micardis* gadījumā, pacienta ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Tolura* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Tolura*.

Eiropas Komisija 2010. gada 4. jūnijā izsniedza *Tolura* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Krka, d.d., Novo mesto*. Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Tolura* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Sīkākas ziņas par ārstēšanu ar *Tolura* pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstamas, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucēs zāļu EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07./2011.