



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Tolura

telmisartan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Tolura. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Tolura do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Tolura?

Preparat Tolura jest lekiem zawierającym substancję czynną telmisartan. Preparat jest dostępny w postaci białych tabletek (okrągłe: 20 mg; owalne: 40 mg; w kształcie kapsułek: 80 mg).

Preparat Tolura jest lekiem generycznym. Oznacza to, że preparat Tolura jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Micardis, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się preparat Tolura?

Preparat Tolura stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego (podwyższone ciśnienie krwi) u osób dorosłych. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma oczywistej przyczyny.

Preparat Tolura stosuje się również w celu zapobiegania zaburzeniom sercowo-naczyniowym (problemy z sercem i naczyniami krwionośnymi), jak np. zawał serca i udar. Preparat podaje się pacjentom z zaburzeniami spowodowanymi zakrzepami krwi w przeszłości (np. choroba serca, udar lub choroba naczyń wieńcowych) lub pacjentom z cukrzycą typu 2, która uszkodziła organ (np. oczy, serce lub nerki).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować preparat Tolura?

W leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego zalecana dawka preparatu Tolura wynosi 40 mg raz na dobę, lecz niektórzy pacjenci mogą odczuwać korzyści wynikające z przyjmowania dawki w wysokości 20 mg. Jeżeli nie powiodła się próba uzyskania docelowego ciśnienia krwi, dawkę można zwiększyć do 80 mg albo można dodać inny lek przeciwnadciśnieniowy, jak np. hydrochlorotiazyd.

W przypadku poważnych zaburzeń sercowo-naczyniowych zalecana dawka preparatu wynosi 80 mg raz na dobę. Lekarz powinien ściśle monitorować ciśnienie krwi pacjenta podczas podawania preparatu Tolura i może odpowiednio skorygować lek obniżającego ciśnienie podawany pacjentowi.

Jak działa preparat Tolura?

Substancja czynna preparatu Tolura, telmisartan, jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje ona działanie hormonu o nazwie angiotensyna II w organizmie. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (substancja zwężająca naczynia krwionośne). Blokując receptory, z którymi zazwyczaj wiąże się angiotensyna II, telmisartan hamuje działanie tego hormonu, co prowadzi do poszerzenia naczyń krwionośnych. Pozwala to na obniżenie ciśnienia tętniczego, zmniejszając ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak zawał serca lub udar. Substancja umożliwia również sercu łatwiejsze pompowanie krwi, co może pomóc zmniejszyć ryzyko przyszłych zaburzeń sercowo-naczyniowych.

Jak badano preparat Tolura?

Ponieważ preparat Tolura jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Micardis. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Tolura?

Ponieważ preparat Tolura jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Tolura?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż preparat Tolura charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do preparatu Micardis. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku preparatu Micardis – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Tolura do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Tolura:

W dniu 4 czerwca 2010 r. Komisja Europejska przyznała firmie Krka, d.d., Novo mesto pozwolenie na dopuszczenie preparatu Tolura do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, a następnie może zostać odnowione.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Tolura znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia preparatem Tolura należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego znajduje się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2011.